SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 255

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 31 ottobre 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Camera di commercio Maremma e Tirreno

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 51/L

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 17 ottobre 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Seregno e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Seregno (Monza-Brianza);

Viste le dimissioni rassegnate, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente, da diciotto consiglieri su ventiquattro assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Seregno (Monza-Brianza) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Antonio Cananà è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 17 ottobre 2017

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Seregno (Monza-Brianza), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 e composto dal sindaco e da ventiquattro consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da diciotto componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente da oltre la metà dei consiglieri, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 28 settembre 2017, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Monza-Brianza ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 28 settembre 2017.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Seregno (Monza-Brianza), ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Antonio Cananà, in servizio presso il Ministero dell'interno.

Roma, 11 ottobre 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

17A07350

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 17 ottobre 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Manduria e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Manduria (Taranto);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da tredici consiglieri su ventiquattro assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

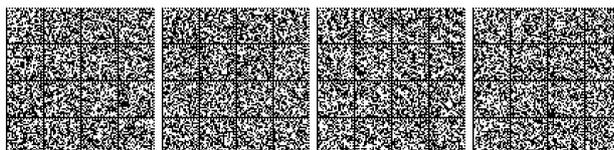
Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Manduria (Taranto) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Francesca Adelaide Garufi è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 17 ottobre 2017

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Manduria (Taranto), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013 e composto dal sindaco e da ventiquattro consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da tredici componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 18 settembre 2017.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di due consiglieri dimissionari all'uopo delegati con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Taranto ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 20 settembre 2017.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Manduria (Taranto) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Francesca Adelaide Garufi, prefetto in quiescenza.

Roma, 11 ottobre 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

17A07351

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 30 ottobre 2017.

Disposizione delle misure di cui all'articolo 19, comma 2, del decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2017, n. 15.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto l'art. 24 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero dell'economia e delle finanze la gestione di partecipazioni azionarie dello Stato, compreso l'esercizio dei diritti dell'azionista;

Visto l'art. 4, comma 1, lettera *f)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 67, recante norme di riorganizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze, che attribuisce al Dipartimento del Tesoro la gestione finanziaria delle partecipazioni azionarie dello Stato e l'esercizio dei diritti dell'azionista;

Visto il decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 della legge 17 febbraio 2017, n. 15, recante: «Disposizioni urgenti per la tutela del risparmio nel settore creditizio», come successivamente modificato dalla legge 31 luglio 2017, n. 121 (di seguito il «Decreto Legge»);

Visti in particolare:

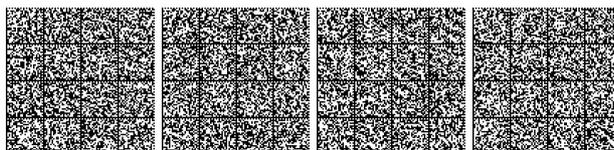
l'art. 18, comma 3, lettera *c)*, del Decreto Legge, che prevede, tra l'altro, che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, adottato sentita la Banca d'Italia, si dispone la sottoscrizione o l'acquisto delle azioni dell'Emittente;

l'art. 19, comma 2, del Decreto Legge, in forza del quale «Entro centoventi giorni dalla data di pubblicazione del decreto previsto dall'art. 18, comma 2, il Ministero, in caso di transazione tra l'Emittente o una società del suo gruppo e gli azionisti divenuti tali a seguito dell'applicazione delle misure di ripartizione degli oneri di cui all'art. 22, comma 2, può acquistare le azioni rivenienti dall'applicazione di dette misure, se ricorrono cumulativamente le seguenti condizioni:

a) la transazione è volta a porre fine o prevenire una lite avente a oggetto la commercializzazione degli strumenti coinvolti nell'applicazione delle misure di ripartizione degli oneri di cui all'art. 22, comma 2, limitatamente a quelli per la cui offerta sussisteva obbligo di pubblicare un prospetto e con esclusione di quelli acquistati da controparti qualificate ai sensi dell'art. 6, comma 2-*quater*, lettera *d)*, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, o clienti professionali ai sensi dell'art. 6, commi 2-*quinquies* e 2-*sexies*, del medesimo decreto legislativo, diversi dall'Emittente o società del suo gruppo, in assenza di prestazione di servizi o attività di investimento da parte dell'Emittente o da società del suo gruppo;

a-*bis*) gli strumenti oggetto di conversione sono stati sottoscritti o acquistati prima del 1° gennaio 2016; in caso di acquisto a titolo gratuito si fa riferimento al momento in cui lo strumento è stato acquistato dal dante causa;

b) gli azionisti non sono controparti qualificate ai sensi dell'art. 6, comma 2-*quater*, lettera *d)*, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, né clienti professio-

nali ai sensi dell'art. 6, commi 2-*quinquies* e 2-*sexies*, del medesimo decreto legislativo;

c) la transazione prevede che l'Emittente acquisti dagli azionisti in nome e per conto del Ministero le azioni rivenienti dall'applicazione delle misure di ripartizione degli oneri di cui all'art. 22, comma 2, e che questi ricevano dall'Emittente, come corrispettivo, obbligazioni non subordinate emesse alla pari dall'Emittente o da società del suo gruppo (d'ora in poi, le obbligazioni senior), per un valore nominale pari al prezzo corrisposto dal Ministero ai sensi della lettera *d)*; tali obbligazioni avranno durata comparabile alla vita residua degli strumenti e prestiti oggetto di conversione e rendimento in linea con quello delle obbligazioni non subordinate emesse dall'Emittente aventi analoghe caratteristiche rilevato sul mercato secondario nel periodo intercorrente tra la data di pubblicazione del decreto di cui all'art. 18, comma 2, e quella di acquisto delle azioni ai sensi del presente comma;

d) il prezzo per l'acquisto da parte del Ministero delle azioni rivenienti dall'applicazione delle misure di ripartizione degli oneri è corrisposto all'Emittente in relazione alle obbligazioni da questo assegnate agli azionisti; il prezzo per l'acquisto di dette azioni è il minore tra quello utilizzato per determinare il numero di azioni da attribuire in sede di conversione ai sensi dell'art. 22, comma 5, lettera *d)*, e quello che determina un corrispettivo corrispondente al corrispettivo pagato dall'azionista per la sottoscrizione o l'acquisto degli strumenti oggetto di conversione ai sensi dell'art. 22, comma 2, o, nel caso di acquisto a titolo gratuito, al corrispettivo pagato dal dante causa;

e) la transazione prevede la rinuncia dell'azionista a far valere ogni altra pretesa relativa alla commercializzazione degli strumenti finanziari convertiti, in applicazione delle misure di ripartizione degli oneri di cui all'art. 22, comma 2, nelle azioni acquistate dal Ministero ai sensi del presente comma.»;

Vista la decisione della Commissione europea del 4 luglio 2017, con la quale, tra l'altro, è stata sancita la compatibilità, con il quadro normativo dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato, dell'intervento pubblico nel capitale di Banca Monte Paschi di Siena S.p.A. (di seguito «Banca MPS»), consistente nella sottoscrizione di un aumento di capitale per circa euro 3,9 miliardi e nell'acquisto di azioni ai sensi dell'art. 19, comma 2, del Decreto Legge per circa 1,5 miliardi di euro, per un importo massimo complessivo della misura di supporto pubblico pari a 5,4 miliardi di euro;

Visti i decreti del Ministro dell'economia e delle finanze adottati in data 27 luglio 2017 ai sensi dei commi 2 e 3 dell'art. 18 del Decreto Legge, registrati alla Corte dei conti in pari data, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017, concernenti, rispettivamente, le misure di ripartizione degli oneri di cui all'art. 22, comma 2, del Decreto Legge e l'aumento di capitale a servizio della sottoscrizione di n. 593.869.870 azioni ordinarie emesse da Banca MPS da parte del Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga all'art. 2441 del codice civile, per un controvalore pari a euro 3.854.215.456,30;

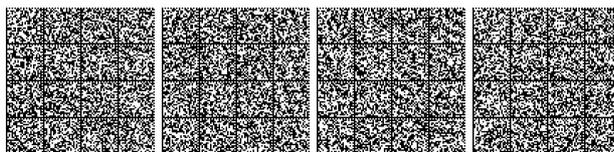
Considerato che in data 5 ottobre 2017 il consiglio di amministrazione di Banca MPS ha deliberato, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 19, comma 2, del Decreto Legge, la promozione, ai sensi degli articoli 102 e seguenti del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, di un'offerta pubblica volontaria di scambio parziale e transazione e che, successivamente, in data 6 ottobre 2017, la stessa Banca ha presentato alla CONSOB il relativo documento di offerta, destinato alla pubblicazione;

Vista la delibera CONSOB n. 20166 del 24 ottobre 2017, con la quale è stato approvato il documento di offerta (di seguito il «Documento di Offerta»), subordinandone la pubblicazione alla trasmissione alla CONSOB di «copia del decreto emanato dal Ministero dell'economia e delle finanze ai fini dell'acquisto da parte dello stesso Ministero delle azioni oggetto di offerta, dotato di efficacia»;

Vista la lettera del 25 ottobre 2017, con la quale Banca MPS, evidenziati i rischi connessi alla mancata attivazione del meccanismo di cui all'art. 19, comma 2, del Decreto Legge, con particolare riferimento ai potenziali oneri derivanti da procedimenti di natura contenziosa ed agli effetti che l'avvio di tali procedimenti potrebbe indurre sul valore della partecipazione azionaria detenuta dal Ministero dell'economia e delle finanze e attestata la conformità dell'offerta di scambio e transazione proposta alle condizioni di cui al medesimo art. 19, comma 2, ha richiesto al Ministero dell'economia e delle finanze di voler adottare i provvedimenti necessari a consentire l'acquisto delle azioni che verranno apportate in adesione alla citata offerta, permettendone l'avvio;

Valutata l'opportunità di esercitare, da parte del Ministero dell'economia e delle finanze, tenuto conto dei rischi evidenziati da Banca MPS nella suddetta nota e nella prospettiva di rafforzare la tutela del risparmio nel settore creditizio, la facoltà concessa all'art. 19, comma 2, del Decreto Legge, al fine di assicurare, nei limiti consentiti dalla decisione della Commissione europea del 4 luglio 2017 e alle condizioni previste dal medesimo art. 19, comma 2, una misura di compensazione in favore degli azionisti, diversi dalle controparti qualificate o clienti professionali di cui all'art. 6 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, titolari delle azioni rivenienti dall'applicazione delle misure di ripartizione degli oneri di cui all'art. 22, comma 2, del Decreto Legge;

Considerato che il Documento d'Offerta prevede un'offerta pubblica volontaria di scambio parziale e transazione su massime n. 237.691.869 azioni ordinarie della Banca MPS, contraddistinte dal codice ISIN IT0005276776 (le Azioni BMPS UT2), di titolarità di azionisti rispetto ai quali sussistano le condizioni di cui al predetto comma 2 dell'art. 19;

Considerato che il Documento d'Offerta prevede che le azioni BMPS UT2 saranno acquistate da Banca MPS nell'ambito dell'offerta, in nome e per conto del Ministero dell'economia e delle finanze, il 24 novembre 2017 (la «Data di Scambio»);

Considerato che il Documento d'Offerta prevede che gli aderenti all'offerta ricevano, come corrispettivo, obbligazioni non subordinate con scadenza 15 maggio 2018, emesse dalla Banca MPS per un valore nominale massimo pari a euro 1.536.000.000,00;

Considerato che il Documento d'Offerta prevede altresì un meccanismo di riparto per il caso in cui, in ragione delle adesioni all'offerta pubblica, il valore complessivo delle obbligazioni non subordinate da assegnare come corrispettivo superi il valore nominale massimo pari a euro 1.536.000.000,00;

Considerate le modalità di determinazione del corrispettivo dell'offerta indicate nel Documento d'Offerta;

Considerato il perimetro della transazione che gli aderenti all'offerta, con la propria adesione, concludono con la Banca MPS;

Ritenuto che ricorrano le condizioni di cui all'art. 19, comma 2, del Decreto Legge e che sia assicurata la conformità alla decisione della Commissione europea del 4 luglio 2017;

Sentita la Banca d'Italia;

Tenuto conto dei pareri elaborati dagli esperti finanziario e legale, selezionati dal Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi dell'art. 23, comma 2, del Decreto Legge, ai fini della strutturazione degli interventi previsti dal Capo II del citato decreto;

Visto l'art. 24 del Decreto Legge, secondo cui «Nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un Fondo con una dotazione di 20 miliardi di euro per l'anno 2017, destinato alla copertura degli oneri derivanti dalle operazioni di sottoscrizione e acquisto di azioni effettuate per il rafforzamento patrimoniale e dalle garanzie concesse dallo Stato su passività di nuova emissione e sull'erogazione di liquidità di emergenza a favore delle banche e dei gruppi bancari italiani. Con decreti del Ministro dell'economia e delle finanze è disposta la ripartizione della dotazione del Fondo tra le finalità di cui al comma 1 e la eventuale successiva rimodulazione in relazione alle effettive esigenze»;

Visto l'art. 1 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 aprile 2017, recante la «Ripartizione della dotazione del Fondo per il finanziamento delle operazioni di acquisto azioni e delle concessioni di garanzie dello Stato a favore delle banche e dei gruppi bancari italiani», le cui disposizioni prevedono che «Per l'anno 2017, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24 del decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2017, n. 15, e successive integrazioni e modificazioni il Fondo per il finanziamento delle operazioni di acquisto azioni e delle concessioni di garanzie dello Stato a favore delle banche e dei gruppi bancari italiani, è così ripartito:

a) la somma di sedici miliardi di euro è destinata alla copertura degli oneri derivanti dalle operazioni di sottoscrizione e acquisto di azioni effettuate per il loro rafforzamento patrimoniale;

b) la somma di quattro miliardi di euro è destinata alla copertura degli oneri derivanti dalle garanzie concesse dallo Stato su passività di nuova emissione e sull'erogazione di liquidità di emergenza»;

Decreta:

Articolo unico

1. È disposto, ai sensi degli articoli 18, comma 3, lettera *c)* e 19, comma 2, del decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito, con modificazioni, dall'art. 1 della legge 17 febbraio 2017, n. 15, come successivamente modificato dalla legge 31 luglio 2017, n. 121, l'acquisto, per un controvalore complessivo pari, nel massimo, a euro 1.536.000.000,00, delle azioni ordinarie emesse da Banca Monte dei Paschi di Siena S.p.A., contraddistinte dal codice ISIN IT0005276776, dagli azionisti in possesso dei requisiti previsti dal citato art. 19, comma 2, che abbiano aderito all'offerta pubblica parziale di scambio e transazione promossa dalla stessa Banca Monte dei Paschi di Siena S.p.A., conformemente al Documento d'Offerta di cui in premessa.

2. Banca Monte dei Paschi di Siena S.p.A., verificato che gli aderenti all'offerta siano in possesso dei requisiti previsti dall'art. 19, comma 2, del decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 della legge 17 febbraio 2017, n. 15, come successivamente modificato dalla legge 31 luglio 2017, n. 121, comunica l'esito dell'offerta pubblica parziale di transazione e scambio al Ministero dell'economia e delle finanze entro le ore 7.59 del giorno lavorativo antecedente la Data di Scambio (come definita in premessa). Alla stessa data le azioni apportate all'offerta sono trasferite al Ministero dell'economia e delle finanze.

3. Il corrispettivo dell'acquisto delle azioni è versato a Banca Monte dei Paschi di Siena S.p.A. alla Data di Scambio, subordinatamente alla comunicazione, da parte della Banca Monte dei Paschi di Siena S.p.A., dell'avvenuta assegnazione dei titoli di debito di cui all'art. 19, comma 2, lettera *c)*, del Decreto Legge.

4. Il presente decreto è sottoposto al controllo di regolarità contabile di cui all'art. 5 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, da parte dell'Ufficio centrale di bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze e al controllo preventivo di legittimità ad opera della Corte dei conti, ai sensi del combinato disposto dell'art. 18, comma 7, del decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2017, n. 15, come successivamente modificato dalla legge 31 luglio 2017, n. 121, e dell'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20.

5. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 ottobre 2017

Il Ministro: PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 30 ottobre 2017
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1398

17A07463

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 6 ottobre 2017.

Riconoscimento dell'idoneità al «Centro di Saggio Biospheres della Società Biotecnologie BT S.r.l.» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995, che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Vista l'istanza presentata in data 26 maggio 2017 dal Centro «Centro di Saggio Biospheres della Società Biotecnologie BT S.r.l.», con sede legale in Frazione Pantalla - 06059 Todi (Perugia);

Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari effettuata in data 21-22 luglio 2017 presso il Centro «Centro di Saggio Biospheres della Società Biotecnologie BT S.r.l.»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Considerato che il suddetto Centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 26 maggio 2017, a fronte di apposita documentazione presentata;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «Centro di Saggio Biospheres della Società Biotecnologie BT S.r.l.», con sede legale in Frazione Pantalla - 06059 Todi (Perugia), è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

individuazione dei prodotti di degradazione e di reazione dei metaboliti in piante o prodotti trattati (di cui all'allegato II, punto 6.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

valutazione del comportamento dei residui delle sostanze attive e dei suoi metaboliti a partire dall'applicazione fino al momento della raccolta o della commercializzazione dei prodotti immagazzinati (di cui all'allegato II, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

definizione del bilancio generale dei residui delle sostanze attive (di cui all'allegato II, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

determinazione dei residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo o per gli animali (di cui all'allegato III, punto 8.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

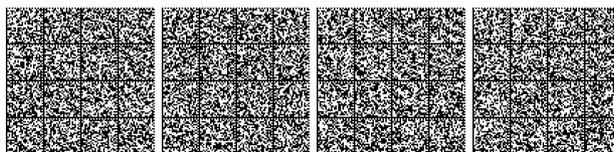
valutazione dei dati sui residui nelle colture successive o di rotazione (di cui all'allegato III, punto 8.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

individuazione dei tempi di carenza per impieghi in pre-raccolta o post-raccolta (di cui all'allegato III, punto 8.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e le prove di campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

aree acquatiche;

aree non agricole;

colture arboree;

colture erbacee;

colture forestali;

colture medicinali ed aromatiche;

colture ornamentali;

colture orticole;

colture tropicali;

concia sementi;

conservazione post-raccolta;

diserbo;

entomologia;

microbiologia agraria;

nematologia;

patologia vegetale;

zoologia agraria.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'articolo precedente è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8 del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il Centro «Centro di Saggio Biospheres della Società Biotecnologie BT S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato Centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dalla stessa dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi ventiquattro dalla data di ispezione effettuata in data 22 luglio 2017.

2. Il Centro «Centro di Saggio Biospheres della Società Biotecnologie BT S.r.l.», qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 ottobre 2017

Il direttore generale: GATTO

17A07329

DECRETO 6 ottobre 2017.

Riconoscimento dell'idoneità al «CREA-FRC Centro di Saggio di Caserta» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995, che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Vista l'istanza presentata in data 30 maggio 2017 dal Centro «CREA-FRC Centro di Saggio di Caserta», con sede legale in via Torrino n. 2 - 81100 Caserta;

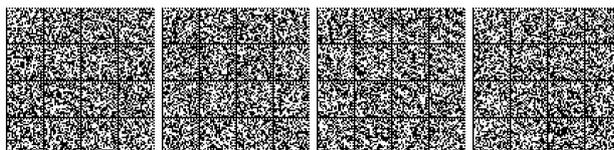
Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari effettuata in data 10 luglio 2017 presso il Centro «CREA-FRC Centro di Saggio di Caserta»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Considerato che il suddetto Centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 30 maggio 2017, a fronte di apposita documentazione presentata;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «CREA-FRC Centro di Saggio di Caserta», con sede legale in via Torrino n. 2 - 81100 Caserta, è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni: efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995).

Detto riconoscimento riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

colture arboree;

colture erbacee;

colture orticole;

diserbo;

entomologia;

patologia vegetale.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'articolo precedente è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8 del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il Centro «CREA-FRC Centro di Saggio di Caserta» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato Centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi ventiquattro dalla data di ispezione effettuata in data 10 luglio 2017.

2. Il Centro «CREA-FRC Centro di Saggio di Caserta», qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 ottobre 2017

Il direttore generale: GATTO

17A07330

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 25 ottobre 2017.

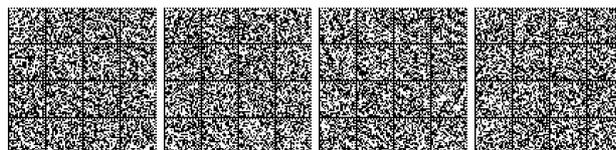
Modalità e termini per la concessione ed erogazione delle agevolazioni a favore dei progetti di ricerca e sviluppo realizzati nell'ambito degli Accordi per l'innovazione di cui al decreto 24 maggio 2017.

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

Vista la legge 17 febbraio 1982, n. 46, che, all'art. 14, ha istituito il Fondo speciale rotativo per l'innovazione tecnologica;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», e, in particolare, l'art. 23 che stabilisce che il Fondo speciale rotativo di cui all'art. 14 della predetta legge 17 febbraio 1982, n. 46, istituito presso il Ministero dello sviluppo economico, assume la denominazione di «Fondo per la crescita sostenibile» ed è destinato, sulla base di obiettivi e priorità periodicamente stabiliti e nel rispetto dei vincoli derivanti dall'appartenenza all'ordinamento comunitario, al finanziamento di programmi e interventi con un impatto significativo in ambito nazionale sulla competitività dell'apparato produttivo, con particolare riguardo alla promozione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione di rilevanza strategica per il rilancio della competitività del sistema produttivo, anche tramite il consolidamento dei centri e delle strutture di ricerca e sviluppo delle imprese;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 16 maggio 2013, n. 113, con il quale, in applicazione dell'art. 23, comma 3, del predetto decreto-legge n. 83 del 2012, sono state individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 13 maggio 2015, n. 109, inerente all'intervento del Fondo per la crescita sostenibile a favore di progetti di ricerca e sviluppo realizzati nell'ambito di accordi sottoscritti dal Ministero dello sviluppo economico con le regioni e altre amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° giugno 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 25 luglio 2016, n. 172, recante l'intervento del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR, in favore di progetti di ricerca e sviluppo negli ambiti tecnologici iden-

tificati dal Programma quadro di ricerca e innovazione «Orizzonte 2020»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 maggio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 18 agosto 2017, n. 192, che provvede a ridefinire le procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni, previste dal citato decreto ministeriale 1° aprile 2015, a favore dei progetti di ricerca e sviluppo realizzati nell'ambito di accordi sottoscritti dal Ministero con le regioni, le province autonome, le altre amministrazioni pubbliche eventualmente interessate e i soggetti proponenti, denominati «Accordi per l'innovazione», e, in particolare, l'art. 11 che destina complessivi 206,60 milioni di euro per la concessione delle agevolazioni previste dallo stesso decreto;

Visto l'art. 7, comma 2, del predetto decreto ministeriale 24 maggio 2017, che prevede che gli schemi e le modalità di presentazione delle proposte progettuali sono definiti dal Ministero dello sviluppo economico con successivo decreto del Direttore generale per gli incentivi alle imprese;

Visto l'art. 9, comma 3, del medesimo decreto, che dispone che con il predetto decreto direttoriale sono altresì adeguati i punteggi e le soglie minime di accesso relative ai criteri stabiliti dall'art. 9 del citato decreto ministeriale 1° giugno 2016;

Visto, altresì, l'art. 10, comma 2, del decreto ministeriale 24 maggio 2017, che demanda al medesimo decreto direttoriale la definizione delle modalità di presentazione delle richieste di erogazione delle agevolazioni;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, che detta norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico;

b) «Fondo per la crescita sostenibile»: il Fondo di cui all'art. 23 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

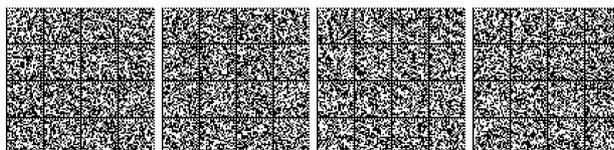
c) «decreto 24 maggio 2017»: il decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 maggio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 18 agosto 2017, n. 192, che provvede a ridefinire le procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni, previste dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° aprile 2015, a favore dei progetti di ricerca e sviluppo realizzati nell'ambito di accordi sottoscritti dal Ministero con le regioni, le province autonome, le altre amministrazioni pubbliche eventualmente interessate e i soggetti proponenti, denominati «Accordi per l'innovazione»;

d) «decreto 1° giugno 2016»: il decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° giugno 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 25 luglio 2016, n. 172, recante l'intervento del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR in favore di progetti di ricerca e sviluppo negli ambiti tecnologici identificati dal Programma quadro di ricerca e innovazione «Orizzonte 2020»;

e) «decreto direttoriale 4 agosto 2016»: il decreto del Direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 4 agosto 2016, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'11 agosto 2016, n. 187, che stabilisce, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni previste dal decreto 1° giugno 2016;

f) «Soggetto gestore»: il soggetto a cui sono affidati gli adempimenti tecnici ed amministrativi riguardanti l'istruttoria delle proposte progettuali, l'erogazione delle agevolazioni, l'esecuzione di monitoraggi, ispezioni e controlli;

g) «Regolamento (UE) 1303/2013»: il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 347 del 20 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;

h) «Regolamento GBER»: il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

Art. 2.

Modalità e termini per la presentazione della proposta progettuale

1. Ai fini dell'attivazione della procedura negoziale diretta alla definizione degli Accordi per l'innovazione di cui al decreto 24 maggio 2017, i soggetti proponenti sono tenuti a presentare, secondo le modalità indicate al comma 2, la proposta progettuale, redatta secondo lo schema di cui all'allegato n. 1, unitamente alla scheda tecnica, redatta secondo lo schema di cui all'allegato n. 2, contenente, tra l'altro, la descrizione di ciascun progetto e il piano strategico industriale aggiornato del soggetto proponente, nonché la tipologia e l'importo dell'aiuto richiesto per la realizzazione del progetto stesso. Nel caso di progetti presentati in forma congiunta devono essere illustrati i piani industriali di ciascuno dei soggetti co-proponenti.

2. La documentazione indicata al comma 1 deve essere presentata in via esclusivamente telematica all'indirizzo PEC dgiai.segreteria@pec.mise.gov.it.

Art. 3.

Procedura per la definizione dell'Accordo per l'innovazione

1. Il Ministero, al fine di attivare la procedura negoziale diretta alla definizione dell'Accordo per l'innovazione, ricevuta la proposta progettuale di cui all'art. 2, verifica la disponibilità delle risorse finanziarie necessarie e trasmette copia della proposta alla regione o alle regioni interessate allo scopo di acquisire una manifestazione d'interesse rispetto alla proposta progettuale e alla volontà di cofinanziare i progetti di ricerca e sviluppo secondo le modalità previste all'art. 7, comma 4, del decreto 24 maggio 2017.

2. La proposta progettuale di cui all'art. 2 è trasmessa dal Ministero anche al Soggetto gestore al fine di acquisire, entro i successivi venti giorni, una valutazione di natura tecnica in merito agli elementi di cui all'art. 7, comma 3, del decreto 24 maggio 2017.

3. In caso di valutazione negativa, anche in relazione alla verifica del rispetto della soglia minima di ammissibilità di euro 5.000.000,00 (cinquemilioni/00) di cui all'art. 7, comma 3, lettera *g)*, del decreto 24 maggio 2017, il Ministero provvede a comunicare l'esito all'impresa, specificando le relative motivazioni.

4. In caso di valutazione positiva, la procedura negoziale si conclude con la sottoscrizione dell'Accordo per l'innovazione, successivamente alla quale, anche nelle more della registrazione dell'Accordo da parte della Corte dei conti, i soggetti proponenti possono presentare al Soggetto gestore il progetto o i progetti definitivi ai sensi di quanto previsto dall'art. 4.

Art. 4.

Modalità di presentazione dei progetti definitivi di ricerca e sviluppo

1. A seguito della sottoscrizione dell'Accordo per l'innovazione di cui all'art. 7, comma 6, del decreto 24 maggio 2017, i soggetti proponenti sono tenuti a presentare per ciascun progetto, nei termini stabiliti dall'accordo stesso, una domanda di agevolazioni, redatta secondo lo schema di cui all'allegato n. 3, unitamente alla documentazione elencata nell'allegato n. 4 e alla dichiarazione relativa ai requisiti di accesso, redatta secondo lo schema di cui all'allegato n. 5a ovvero, per gli Organismi di ricerca, secondo lo schema di cui all'allegato n. 5b.

2. La domanda di agevolazioni e la documentazione indicata al comma 1 devono essere redatte e presentate in via esclusivamente telematica, pena l'invalidità e l'irricevibilità, utilizzando la procedura disponibile nel sito internet del Soggetto gestore (https://fondocrescitasostenibile.mcc.it) relativa alla richiesta delle agevolazioni a valere sulla misura «Decreto ministeriale 24 maggio 2017 - Accordi per l'innovazione».

3. Ai sensi dell'art. 5 del decreto 24 maggio 2017 sono ammissibili le spese e i costi di cui all'art. 5 del decreto 1° giugno 2016 e successive disposizioni attuative, fermo restando che devono essere sostenuti direttamente dal soggetto beneficiario e pagati dallo stesso.

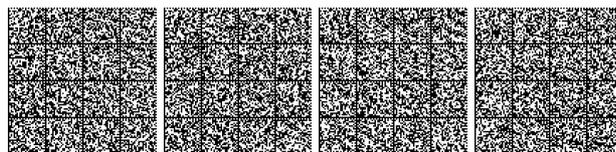
Art. 5.

Istruttoria del Soggetto gestore

1. L'attività istruttoria delle domande di agevolazioni e della documentazione presentata ai sensi dell'art. 4 è svolta dal Soggetto gestore secondo quanto stabilito all'art. 4 del decreto direttoriale 4 agosto 2016, per quanto applicabile nell'ambito del presente decreto, con le seguenti precisazioni:

a) le attività di cui all'art. 4, comma 2, lettera *a)*, del decreto direttoriale 4 agosto 2016 devono essere completate nel termine di venti giorni dalla data di presentazione della domanda di agevolazioni;

b) con riguardo ai parametri di costo, il Soggetto gestore verifica che i limiti di spesa ammissibile di ciascun progetto definitivo, secondo quanto previsto all'art. 4 del decreto 24 maggio 2017, siano compresi tra euro 5.000.000,00 (cinquemilioni/00) ed euro 40.000.000,00 (quarantamilioni/00);

c) le attività di cui all'art. 4, comma 2, lettera *b)*, del decreto direttoriale 4 agosto 2016, devono essere completate nel termine di settanta giorni dalla data di presentazione della domanda di agevolazioni e sono svolte dal Soggetto gestore secondo quanto previsto nell'art. 4, comma 4, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)*, del decreto direttoriale 4 agosto 2016;

d) nell'ambito delle valutazioni di cui all'art. 4, comma 4, lettera *b)*, del decreto direttoriale 4 agosto 2016, il Soggetto gestore verifica la conformità del progetto definitivo di ricerca e sviluppo presentato con la proposta progettuale. In particolare, il Soggetto gestore accerta che il progetto definitivo sia coerente rispetto agli obiettivi, alle finalità ed ai costi esposti nella proposta progettuale, fermo restando che l'importo dell'agevolazione concedibile non può essere superiore rispetto a quanto previsto nello specifico Accordo per l'innovazione;

e) nell'ambito delle valutazioni di cui all'art. 4, comma 4, lettera *c)*, del decreto direttoriale 4 agosto 2016, il Soggetto gestore, nel caso in cui per lo specifico progetto di ricerca e sviluppo non sia prevista l'attribuzione delle agevolazioni nella forma del finanziamento agevolato, provvede ad attribuire all'indicatore «a.3.i.» relativo alla «capacità di rimborsare il finanziamento agevolato» il punteggio massimo pari a 4.

2. Nel caso in cui a seguito dello svolgimento dell'attività istruttoria di cui al comma 1, lettera *b)*, il costo complessivo ammissibile di ciascun progetto dovesse scendere al di sotto della soglia minima di ammissibilità di euro 5.000.000,00 (cinquemilioni/00), a causa di una riduzione superiore al venti per cento delle spese e dei costi esposti nella proposta progettuale, la domanda viene dichiarata non ammissibile.

3. A conclusione delle attività istruttorie, che devono svolgersi entro il termine di settanta giorni dalla presentazione della domanda di agevolazione, il Soggetto gestore invia le risultanze al Ministero. In caso di esito negativo, il Ministero dà comunicazione dei motivi ostativi all'accoglimento della domanda al soggetto proponente ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni. In caso di esito positivo, il Ministero provvede a comunicare tale esito al soggetto proponente, richiedendo la presentazione della documentazione necessaria per l'adozione del decreto di concessione secondo quanto indicato nell'art. 6 del decreto direttoriale 4 agosto 2016.

4. Nel caso in cui il soggetto proponente, al fine del rispetto del requisito di cui all'art. 9, comma 2, del decreto 24 maggio 2017, abbia fatto riferimento ai bilanci di una delle società che partecipa nel proprio capitale sociale per una quota non inferiore al 20 per cento, il decreto di concessione è sottoscritto anche dal legale rappresentante della stessa impresa a titolo di assunzione, in solido con il soggetto proponente, delle responsabilità, degli oneri e delle obbligazioni derivanti dalla concessione medesima.

Art. 6.

Modalità di presentazione delle domande di erogazione

1. Le agevolazioni sono erogate dal Soggetto gestore secondo quanto indicato all'art. 8 del decreto direttoriale 4 agosto 2016, fermo restando che, ai sensi di quanto stabilito dall'art. 10, comma 3, del decreto 24 maggio 2017, l'eventuale anticipazione delle agevolazioni, qualora prevista dall'Accordo per l'innovazione, può riguardare l'intero finanziamento agevolato o, in alternativa, una quota dell'intera agevolazione concessa, nella misura richiesta dall'impresa e, comunque, non superiore al 30 per cento dell'agevolazione stessa; tale anticipazione è erogabile solo previa presentazione di fideiussione bancaria o polizza assicurativa.

2. Le richieste di erogazione devono essere redatte secondo gli schemi previsti all'art. 8, comma 7, del decreto direttoriale 4 agosto 2016, che sono resi disponibili nella piattaforma del Soggetto gestore nel sito internet https://fondocrescitasostenibile.mcc.it, come adeguati al fine di considerare le specificità previste per lo strumento degli Accordi per l'innovazione.

Art. 7.

Proposte presentate ai sensi del decreto 1° aprile 2015

1. Alle proposte presentate prima della data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente decreto continuano ad applicarsi le disposizioni contenute nel decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° aprile 2015. Le imprese che hanno presentato tali proposte, qualora non sia stato già stipulato il relativo accordo, possono tuttavia presentare, ai sensi di quanto previsto dall'art. 12, comma 3, del decreto 24 maggio 2017, una specifica istanza, redatta secondo lo schema di cui all'allegato n. 6, diretta a richiedere l'applicazione delle disposizioni inerenti alle forme e alle intensità agevolative previste dallo stesso decreto 24 maggio 2017.

2. Per le istanze presentate ai sensi del comma 1, i progetti possono essere avviati successivamente alla presentazione delle predette istanze.

Art. 8.

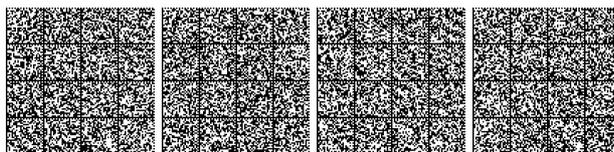
Oneri informativi

1. In ottemperanza all'art. 7 della legge 11 novembre 2011, n. 180, nell'allegato n. 7 è riportato l'elenco degli oneri informativi per le imprese previsti dal decreto 24 maggio 2017 e dal presente provvedimento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 ottobre 2017

Il direttore generale: SAPPINO

ALLEGATO *1*

PROPOSTA PROGETTUALE

DM 24 MAGGIO 2017 “Accordi per l’innovazione”

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DIREZIONE GENERALE PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

PROPOSTA PROGETTUALE
DECRETO DEL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO 24 MAGGIO 2017
- ACCORDI PER L'INNOVAZIONE -

Spett.le Ministero dello sviluppo economico

1. DATI IDENTIFICATIVI DEL SOGGETTO PROPONENTE/CAPOFILA

C.F.: ……………………………………………

Posta elettronica certificata (come risultante dal Registro dalle imprese): …………………………………………………

Denominazione impresa: ……………………………………………………………………………………………...

Natura giuridica: ……………………………….

Dimensione impresa:

☐ Piccola impresa ☐ Media impresa ☐ Grande impresa

2. SEDE LEGALE DEL SOGGETTO PROPONENTE/CAPOFILA

Comune di: …………………………..………………………. prov.: ………, CAP ………………………………..

via e n. civ.: ……………………………………………………………………….. Tel.: ……………………...............

Stato:……........

3. *(NEL CASO DI PROGETTO CONGIUNTO)* DATI IDENTIFICATIVI DEGLI ALTRI SOGGETTI CO-PROPONENTI

1. C.F.: ……………………………………………
   Posta elettronica certificata (come risultante dal Registro delle imprese): ………………………………………
   Denominazione: ……………………………………………………………………………………………….
   Natura giuridica: ……………………………….

   ☐ il soggetto co-proponente è un *Organismo di ricerca*

   Dimensione impresa:

   ☐ Piccola impresa ☐ Media impresa ☐ Grande impresa

   Sede legale:
   Comune di: …………………………..……………………………………………….. prov.: … CAP: ………
   via e n. civ.: ……………………………………………………………………….. Tel.: ……………………......
   Stato: ………………………………………………………………………..

2. C.F.: ……………………………………………
   Posta elettronica certificata (come risultante dal Registro delle imprese): ………………………………………
   Denominazione: ……………………………………………………………………………………………….
   Natura giuridica: ……………………………….

   ☐ il soggetto co-proponente è un *Organismo di ricerca*

   Dimensione impresa:

   ☐ Piccola impresa ☐ Media impresa ☐ Grande impresa

   Sede legale:
   Comune di: …………………………..……………………………………………….. prov.: … CAP: ………
   via e n. civ.: ……………………………………………………………………….. Tel.: ……………………......
   Stato: ………………………………………………………………………..

3. C.F.: ……………………………………………
Posta elettronica certificata (come risultante dal Registro delle imprese): ………………………………………
Denominazione: ……………………………………………………………………………………………….
Natura giuridica: ……………………………….

☐ il soggetto co-proponente è un *Organismo di ricerca*

Dimensione impresa:

☐ Piccola impresa ☐ Media impresa ☐ Grande impresa

Sede legale:
Comune di: …………………………..………………………………………………….. prov.: … CAP: ………
via e n. civ.: ……………………………………………………………………….. Tel.: ……………………….......
Stato: ………………………………………………………………………..

4. C.F.: ……………………………………………
Posta elettronica certificata (come risultante dal Registro delle imprese): ………………………………………
Denominazione: ……………………………………………………………………………………………….
Natura giuridica: ……………………………….

☐ il soggetto co-proponente è un *Organismo di ricerca*

Dimensione impresa:

☐ Piccola impresa ☐ Media impresa ☐ Grande impresa

Sede legale:
Comune di: …………………………..………………………………………………….. prov.: … CAP: ………
via e n. civ.: ……………………………………………………………………….. Tel.: ……………………….......
Stato: ………………………………………………………………………..

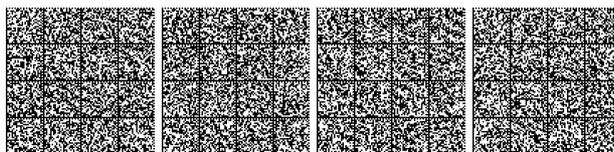
4. UNITÀ PRODUTTIVE IN CUI SI SVOLGE IL PROGETTO DI RICERCA E SVILUPPO

1. Regione: ……………………… Comune: …………………………………………………….. prov.: … CAP: ……
via e n. civ.: ………………………………………………………………… Tel.: …………………….................
Denominazione impresa: ………………………………………………………………………………………

2. Regione: ……………………… Comune: …………………………………………………….. prov.: … CAP: ……
via e n. civ.: ………………………………………………………………… Tel.: …………………….................
Denominazione impresa: ………………………………………………………………………………………

3. Regione: ……………………… Comune: …………………………………………………….. prov.: … CAP: ……
via e n. civ.: ………………………………………………………………… Tel.: …………………….................
Denominazione impresa: ………………………………………………………………………………………

4. Regione: ……………………… Comune: …………………………………………………….. prov.: … CAP: ……
via e n. civ.: ………………………………………………………………… Tel.: …………………….................
Denominazione impresa: ………………………………………………………………………………………

5. Regione: ……………………… Comune: …………………………………………………….. prov.: … CAP: ……
via e n. civ.: ………………………………………………………………… Tel.: …………………….................
Denominazione impresa: ………………………………………………………………………………………

5. DATI RELATIVI AL FIRMATARIO DELLA PROPOSTA PROGETTUALE

Cognome: …………………………………........................... Nome: …………………………………………………..

Sesso: M[ ]/F[ ] Data di nascita: …./…./.... Provincia: ……………

Comune (o Stato estero) di nascita: ………………………………………………………………………………..

C.F. firmatario: …………………………………………….. in qualità di[1] ………………………………………………..

6. REFERENTE DA CONTATTARE

Cognome: …………………………………………………... Nome: ……………………………………….............

Società[2]: …………………………………………. – C.F.: ………………………………………………………………...

Tel.: ………………………… Cellulare: ……………………… Mail: ………………………………………......

7. DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA ai sensi dell'art. 47 del DPR n. 445/2000

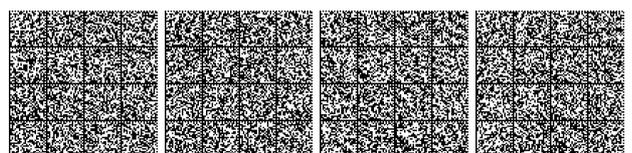
Il/La sottoscritto/a, in qualità di[1]…………………………………….. del soggetto proponente/capofila,

DICHIARA

- che i progetti facenti parte della proposta progettuale non sono stati già avviati alla data di presentazione della presente proposta;
- che la proposta progettuale è attinente ad una delle aree tematiche della Strategia nazionale di specializzazione intelligente di seguito riportate:
  - ☐ Industria intelligente e sostenibile;
  - ☐ Aerospazio e difesa;
  - ☐ Salute, alimentazione e qualità della vita;
  - ☐ Agenda digitale, *smart communities*, sistemi di mobilità intelligenti;
  - ☐ Industria della creatività turistico-culturale;
  - ☐ Altro[3];
- che la proposta progettuale è diretta allo sviluppo di una o più tecnologie tra quelle indicate nell'Allegato al DM 1° giugno 2016;
- che la proposta progettuale è diretta [4]:
  - ☐ alla realizzazione di nuovi prodotti o servizi;
  - ☐ alla realizzazione di nuovi processi;
  - ☐ al notevole miglioramento dei prodotti o servizi esistenti;
  - ☐ al notevole miglioramento dei processi esistenti.

Il/La sottoscritto/a dichiara infine:

- di essere consapevole delle responsabilità, anche penali, derivanti dal rilascio di dichiarazioni mendaci e della conseguente decadenza dei benefici concessi sulla base di una dichiarazione non veritiera, ai sensi degli articoli 75 e 76 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445;

[1] Indicare l'ipotesi che ricorre: legale rappresentante, procuratore speciale, ecc. In caso di procuratore, allegare la procura.
[2] Da compilare nel caso in cui il referente faccia riferimento ad una società esterna.
[3] Altre aree tematiche non rientranti nella Strategia nazionale di specializzazione intelligente.
[4] Scegliere una sola opzione.

- di essere informato/a, ai sensi del D. Lgs. n. 196/2003 (codice in materia di protezione dei dati personali) che i dati personali raccolti saranno trattati esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa;
- che i legali rappresentanti o amministratori, alla data di presentazione della proposta progettuale, non sono stati condannati, con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, per i reati che costituiscono motivo di esclusione di un operatore economico dalla partecipazione a una procedura di appalto o concessione ai sensi della normativa in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture vigente alla data di presentazione della proposta progettuale;
- non è stata applicata nei confronti dei soggetti proponenti la sanzione interdittiva di cui all'art. 9, comma 2, lettera *d)*, del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231 e successive modifiche e integrazioni.

CHIEDE

- di accedere alle agevolazioni previste dal DM 24 maggio 2017 "Accordi per l'innovazione" come di seguito dettagliate:

Progetto n. 1[5]

Soggetto proponente	Regione interessata	Costo previsto	Agevolazione richiesta totale	di cui contributo alla spesa	di cui finanziamento agevolato

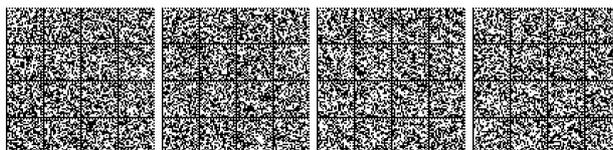
ALLEGA

☐ Scheda tecnica

☐ Procura del sottoscrittore della presente domanda[6]

FIRMA DIGITALE

[5] Ripetere la tabella per ogni progetto compreso nella proposta progettuale.
[6] Nel caso in cui a firmare sia un procuratore speciale.

ALLEGATO *2*

SCHEDA TECNICA

A CORREDO DELLA PROPOSTA PROGETTUALE PRESENTATA AI SENSI DEL DECRETO DEL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO 24 MAGGIO 2017 -ACCORDI PER L'INNOVAZIONE-

INDICE RAGIONATO DEGLI ARGOMENTI

I PARTE: ELEMENTI DESCRITTIVI DEL SOGGETTO PROPONENTE

Nel caso di progetto congiunto, fornire le seguenti informazioni per singolo soggetto proponente.

1. STRUTTURA ORGANIZZATIVA, PRODUTTIVA E DI RICERCA E SVILUPPO

Per ogni soggetto proponente, descrivere la struttura organizzativa e fornire indicazioni sul management aziendale; fornire inoltre una dettagliata descrizione della struttura produttiva e della struttura dedicata ad attività di ricerca e sviluppo. Infine fornire elementi validi per la valutazione dell'adeguatezza della/e unità locale/i nelle quali verrà realizzato il progetto di ricerca e sviluppo.

2. SETTORE DI ATTIVITA' E CARATTERISTICHE DEL MERCATO DI RIFERIMENTO

Per ogni soggetto proponente descrivere l'attività svolta; fornire indicazioni sul mercato di riferimento e l'attuale posizione del proponente nel suddetto mercato, nonché le previsioni per il successivo triennio. Fornire inoltre informazioni quali-quantitative del sistema competitivo con indicazione dei principali concorrenti, sia in ambito nazionale sia internazionale.

II PARTE: PIANO STRATEGICO INDUSTRIALE

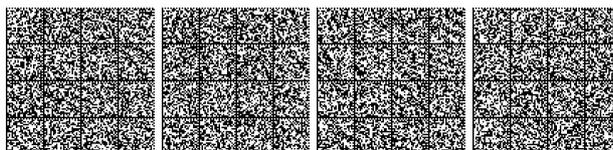
Nel caso di progetto congiunto, fornire le seguenti informazioni per singolo soggetto proponente.

1. ELEMENTI DESCRITTIVI DEL PIANO STRATEGICO INDUSTRIALE

Fornire elementi descrittivi del complessivo piano strategico industriale in cui si inserisce la proposta progettuale presentata. Descrivere, inoltre, gli investimenti industriali previsti e le caratteristiche dei prodotti/servizi che il soggetto proponente intende realizzare, sia in esito ai progetti di ricerca e sviluppo facenti parte della proposta progettuale sia in altri ambiti. Indicare le eventuali sinergie con altri prodotti/servizi già realizzati dal soggetto proponente e/o dagli eventuali altri soggetti co-proponenti.

III PARTE: PROPOSTA PROGETTUALE DI RICERCA E SVILUPPO

1. DESCRIZIONE DELLA PROPOSTA PROGETTUALE

Indicare il titolo della proposta progettuale. Fornire una sintetica descrizione della proposta progettuale, indicare il numero di progetti di ricerca e sviluppo di cui si compone e fornire indicazioni sul mercato di riferimento, con le previsioni del successivo triennio, riferibile al piano complessivo.
Qualora la proposta progettuale sia articolata in più progetti di ricerca e sviluppo, evidenziare le interconnessioni funzionali esistenti tra gli stessi.

2. ELEMENTI DI VALUTAZIONE DELLA RILEVANZA TECNOLOGICA E INDUSTRIALE DELLA PROPOSTA PROGETTUALE

Fornire le informazioni necessarie alla valutazione della proposta progettuale nel suo insieme in merito agli elementi di cui all'art. 7, comma 3, del decreto ministeriale 24 maggio 2017 di seguito elencati:

- *rilevanza della proposta progettuale sotto il profilo degli sviluppi tecnologici, con indicazione della capacità della proposta di coprire eventuali gap tecnologici esistenti a livello nazionale rispetto al contesto internazionale;*
- *grado di innovatività dei risultati attesi rispetto allo stato dell'arte internazionale;*
- *interesse industriale alla realizzazione dell'iniziativa in termini di capacità di favorire l'innovazione di specifici settori o comparti economici e previsioni per il triennio successivo;*
- *effetti diretti e indiretti sul livello occupazionale del settore produttivo e/o del territorio di riferimento;*
- *valenza nazionale della proposta progettuale sotto il profilo delle ricadute multiregionali dell'iniziativa;*
- *eventuale capacità di attrarre investimenti esteri, anche tramite il consolidamento e l'espansione di imprese estere già presenti nel territorio nazionale;*
- *capacità di rafforzare la presenza di prodotti italiani in segmenti di mercato caratterizzati da una forte competizione internazionale.*

3. TITOLO E DESCRIZIONE DEL PROGETTO

Nel caso di più progetti, fornire le seguenti informazioni per singolo progetto.

Indicare il titolo del progetto di ricerca e sviluppo. Fornire una descrizione sintetica del progetto, specificando sia le finalità rispetto allo scenario del settore di appartenenza e al mercato di riferimento, sia l'obiettivo finale a cui il progetto è rivolto. Descrivere le attività attraverso le quali si prevede di raggiungere l'obiettivo finale del progetto di ricerca e sviluppo, evidenziando le tecnologie al cui sviluppo è indirizzato il progetto, la durata dell'intero progetto e la sede operativa nella quale verranno svolte le attività.

4. COSTI COMPLESSIVI DEL PROGETTO

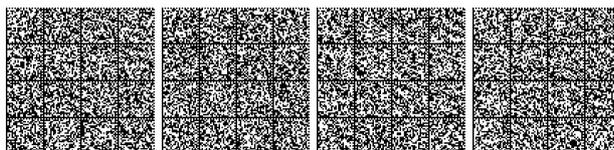
Nel caso di più progetti, fornire le seguenti informazioni per singolo progetto

Nel caso di progetto congiunto la seguente tabella deve essere compilata con riferimento a ciascuno dei soggetti proponenti. Nel caso di un progetto da realizzare in più unità produttive dislocate in regioni diverse, il soggetto proponente deve indicare i costi che prevede di sostenere suddivisi per singola regione.

	a + b	***a***	***b***
A.1) Attività di ricerca industriale	**Totale costi previsti**	**Costi previsti per la regione……**	**Costi previsti per la regione …….**
A.1.1 Personale interno			
A.1.2 Spese generali			
A.1.3 Strumenti e attrezzature			
A.1.4. Servizi di consulenza			
A.1.5. Beni immateriali			
A.1.6 Materiali e forniture			
Totale generale A.1) Attività di ricerca			
A.2) Attività di sviluppo sperimentale	**Totale costi previsti**	**Totale costi previsti per la regione……**	**Totale costi previsti per la regione……**
A.2.1 Personale interno			
A.2.2 Spese generali			
A.2.3 Strumenti e attrezzature			
A.2.4 Servizi di consulenza			
A.2.5 Beni immateriali			
A.2.6 Materiali e forniture			
Totale generale A.2) Attività di sviluppo			
TOTALE GENERALE ***Attività di ricerca (A.1) e attività di sviluppo (A.2)***			

ALLEGATO *3*

DOMANDA DI AGEVOLAZIONI FINANZIARIE

DM 24 MAGGIO 2017 “Accordi per l’innovazione”

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DIREZIONE GENERALE PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

MODULO PER LA DOMANDA DELLE AGEVOLAZIONI FINANZIARIE
A VALERE SULLE RISORSE PREVISTE DAL DECRETO DEL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO 24 MAGGIO 2017
-ACCORDI PER L'INNOVAZIONE-

Spett.le Ministero dello sviluppo economico
tramite il Soggetto gestore

1. DATI IDENTIFICATIVI DELL'ACCORDO PER L'INNOVAZIONE E DEL PROGETTO

Data sottoscrizione Accordo per l'innovazione: …………………………………………………………………………

Regione sottoscrittrice: ………………………………………………………………………………………………..

Regione sottoscrittrice: ………………………………………………………………………………………………..

Regione sottoscrittrice: ………………………………………………………………………………………………..

Progetto n.[1] ….. Denominazione progetto: ………………………………………………………………………………

2. DATI IDENTIFICATIVI DEL SOGGETTO PROPONENTE/CAPOFILA

C.F.: ……………………………………………

Posta elettronica certificata (come risultante dal Registro dalle imprese): …………………………………………………

Denominazione impresa: ……………………………………………………………………………………………...

Natura giuridica: ……………………………….

3. SEDE LEGALE DEL SOGGETTO PROPONENTE/CAPOFILA

Comune di: …………………………...……………………………………………………… prov.: … CAP: ………

via e n. civ.: ………………………………………………………………………... Tel.: ……………………..............

Stato:………........

4. (*NEL CASO DI PROGETTO CONGIUNTO*) DATI IDENTIFICATIVI DEGLI ALTRI SOGGETTI CO-PROPONENTI

1. C.F.: ……………………………………………
   Posta elettronica certificata (come risultante dal Registro delle imprese): …………………………………………...
   Denominazione: …………………………………………………………………………………………………
   Natura giuridica: ………………………………. ☐ il soggetto co-proponente è un *Organismo di ricerca*
   Sede legale:
   Comune di: …………………………...…………………………………………………… prov.: … CAP: ………
   via e n. civ.: …………………………………………………………………….. Tel.: ……………………........
   Stato: ……………………………………………………………………..

2. C.F.: ……………………………………………
   Posta elettronica certificata (come risultante dal Registro delle imprese): …………………………………………...
   Denominazione: …………………………………………………………………………………………………
   Natura giuridica: ………………………………. ☐ il soggetto co-proponente è un *Organismo di ricerca*

[1] Da compilare nel caso in cui l'Accordo per l'innovazione preveda la realizzazione di più di un progetto di ricerca e sviluppo.

Sede legale:
Comune di: ………………………….…………………………………………………… prov.: … CAP: ………
via e n. civ.: ………………………………………………………………………….. Tel.: ……………………….......
Stato: ………………………………………………………………………..

3. C.F.: ……………………………………………
Posta elettronica certificata (come risultante dal Registro delle imprese): ……………………………………………...
Denominazione: ……………………………………………………………………………………………………
Natura giuridica: ………………………………. ☐ il soggetto co-proponente è un *Organismo di ricerca*
Sede legale:
Comune di: ………………………….…………………………………………………… prov.: … CAP: ………
via e n. civ.: ………………………………………………………………………….. Tel.: ……………………….......
Stato: ………………………………………………………………………..

4. C.F.: ……………………………………………
Posta elettronica certificata (come risultante dal Registro delle imprese): ……………………………………………...
Denominazione: ……………………………………………………………………………………………………
Natura giuridica: ………………………………. ☐ il soggetto co-proponente è un *Organismo di ricerca*
Sede legale:
Comune di: ………………………….…………………………………………………… prov.: … CAP: ………
via e n. civ.: ………………………………………………………………………….. Tel.: ……………………….......
Stato: ………………………………………………………………………..

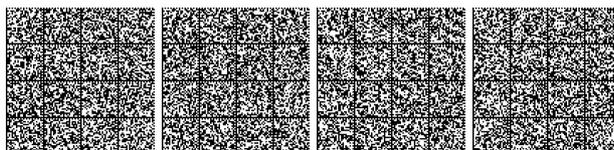
5. UNITÀ PRODUTTIVE IN CUI SI SVOLGE IL PROGETTO DI RICERCA E SVILUPPO

1. Comune di: ……………………………………………………………………………….. prov.: … CAP: ………
via e n. civ.: ………………………………………………………………… Tel.: ……………………..................
Denominazione impresa: ……………………………………………………………………………………………

2. Comune di: ……………………………………………………………………………….. prov.: … CAP: ………
via e n. civ.: ………………………………………………………………… Tel.: ……………………..................
Denominazione impresa: ……………………………………………………………………………………………

3. Comune di: ……………………………………………………………………………….. prov.: … CAP: ………
via e n. civ.: ………………………………………………………………… Tel.: ……………………..................
Denominazione impresa: ……………………………………………………………………………………………

4. Comune di: ……………………………………………………………………………….. prov.: … CAP: ………
via e n. civ.: ………………………………………………………………… Tel.: ……………………..................
Denominazione impresa: ……………………………………………………………………………………………

5. Comune di: ……………………………………………………………………………….. prov.: … CAP: ………
via e n. civ.: ………………………………………………………………… Tel.: ……………………..................
Denominazione impresa: ……………………………………………………………………………………………

6. *(NEL CASO DI PROGETTO CONGIUNTO)* DATI INERENTI ALLA FORMA CONTRATTUALE DI COLLABORAZIONE

Forma contrattuale di collaborazione[2]: ………...………………………………………..

denominazione: ………………………………………………………………………..

7. DATI RELATIVI AL FIRMATARIO DELLA DOMANDA

Cognome: ………………………………….......................... Nome: ……………………………………………….

Sesso: M[ ]/F[ ] Data di nascita: …./…./.... Provincia: ………

Comune (o Stato estero) di nascita: ……………………………………………………………………………...

C.F. firmatario: ………………………………… in qualità di[3] ………………………………… del soggetto proponente o del soggetto capofila nel caso di progetto congiunto

8. REFERENTE DA CONTATTARE

Cognome: ……………………………………………………… Nome: ……………………………………….............

Società[4]: …………………………………………………………… - CF: ……………………………………………...

Tel.: ………………………… Cellulare: ……………………… Mail: …………………………………………….

9. DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA ai sensi dell'art. 47 del DPR n. 445/2000

Il/La sottoscritto/a, in qualità di[1]…………………………………….. del soggetto proponente o del soggetto capofila nel caso di progetto congiunto

DICHIARA

- che la proposta progettuale è attinente ad una delle aree tematiche della Strategia nazionale di specializzazione intelligente di seguito riportate:
  - ☐ Industria intelligente e sostenibile;
  - ☐ Aerospazio e difesa;
  - ☐ Salute, alimentazione e qualità della vita;
  - ☐ Agenda digitale, *smart communities*, sistemi di mobilità intelligenti;
  - ☐ Industria della creatività turistico-culturale;
  - ☐ Altro[5];

- che il progetto di ricerca e sviluppo è diretto allo sviluppo di una tecnologia appartenente al seguente ambito[6]:
  - ☐ Tecnologie nell'ambito dell'informazione e della comunicazione (TIC);
  - ☐ Nanotecnologie;
  - ☐ Materiali avanzati;
  - ☐ Biotecnologie;
  - ☐ Tecnologie di fabbricazione e trasformazione avanzata;
  - ☐ Spazio;
  - ☐ Tecnologie inerenti alle "Sfide per la società";

[2] Indicare Contratto di rete o altra forma contrattuale di collaborazione (consorzio, accordo di partenariato, ecc.).
[3] Indicare l'ipotesi che ricorre: legale rappresentante, procuratore speciale, ecc. In caso di procuratore, allegare la procura.
[4] Da compilare nel caso in cui il referente faccia riferimento ad una società esterna.
[5] Altre aree tematiche non rientranti nella Strategia nazionale di specializzazione intelligente.
[6] Deve essere indicato l'ambito prevalente in cui ricade il progetto.

- che il progetto di ricerca e sviluppo è diretto[7]:
  - ☐ alla realizzazione di nuovi prodotti o servizi;
  - ☐ alla realizzazione di nuovi processi;
  - ☐ al notevole miglioramento dei prodotti o servizi esistenti;
  - ☐ al notevole miglioramento dei processi esistenti.

Il/La sottoscritto/a dichiara infine:

- di essere consapevole delle responsabilità, anche penali, derivanti dal rilascio di dichiarazioni mendaci e della conseguente decadenza dei benefici concessi sulla base di una dichiarazione non veritiera, ai sensi degli articoli 75 e 76 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445;
- di essere informato/a, ai sensi del D. Lgs. n. 196/2003 (codice in materia di protezione dei dati personali) che i dati personali raccolti saranno trattati esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa;
- di aver assolto l'adempimento relativo all'imposta di bollo, ai sensi del DPR 26 ottobre 1972, n. 642, mediante annullamento e conservazione in originale presso la propria sede o ufficio per eventuali successivi controlli della marca da bollo identificata dal n. ……………………………..

CHIEDE

- di accedere alle agevolazioni finanziarie previste nell'Accordo per l'innovazione sottoscritto in data ……………… con il Ministero dello sviluppo economico e la/e Regione/i ………………………………………, per il progetto: …………………………………………………………………………….., come di seguito dettagliate:

Soggetto proponente	**Regione interessata**	**Costo previsto**	**Agevolazione richiesta totale**	**di cui contributo alla spesa**	**di cui finanziamento agevolato**

ALLEGA

☐ Scheda tecnica

☐ Piano di sviluppo

☐ Dichiarazione sostitutiva d'atto notorio, per ciascuno dei soggetti proponenti, relativa ai requisiti di accesso previsti dal DM 24 maggio 2017

☐ Dichiarazione sostitutiva d'atto notorio concernente, per ciascuno dei soggetti proponenti (ad esclusione degli *Organismi di ricerca*), i dati contabili utili per il calcolo della capacità di rimborso dell'eventuale finanziamento agevolato e degli indicatori relativi all'elemento di valutazione di cui all'art. 9 del DM 24 maggio 2017

☐ *(Per ciascuno dei soggetti proponenti qualora la dichiarazione sostitutiva d'atto notorio concernente i dati contabili utili per il calcolo della capacità di rimborso faccia riferimento ai bilanci di una delle società che partecipa nel proprio capitale sociale per una quota non inferiore al 20 per cento)* Lettera di patronage con la quale la società partecipante assume l'impegno alla regolare esecuzione dell'iniziativa proposta e alla restituzione dell'eventuale finanziamento agevolato

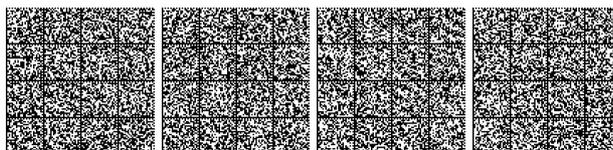
☐ Contratto di collaborazione[8]

☐ Mandato collettivo con rappresentanza per tutti i rapporti con il Ministero dello sviluppo economico[8]

☐ Procura del sottoscrittore della presente domanda[9].

FIRMA DIGITALE

---

[7] Scegliere una sola opzione.
[8] In caso di progetti presentati in forma congiunta.
[9] Nel caso in cui a firmare sia un procuratore speciale.

ALLEGATO *4*

Documentazione da allegare alla domanda di agevolazioni

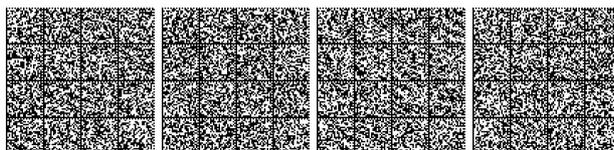
Alla domanda di agevolazioni di cui all'art. 4 del decreto direttoriale 25 ottobre 2017 deve essere allegata la seguente documentazione:

a) scheda tecnica, per ciascuno dei soggetti proponenti, redatta in conformità allo schema di cui all'allegato n. 2 al *decreto direttoriale 4 agosto 2016*;

b) da parte del solo soggetto proponente o, nel caso di progetto congiunto, da parte del solo soggetto capofila: piano di sviluppo, redatto in conformità allo schema di cui all'allegato n. 3 al *decreto direttoriale 4 agosto 2016*;

c) dichiarazione sostitutiva d'atto notorio, una per ciascuno dei soggetti proponenti, concernente i dati contabili utili per le valutazioni di cui all'art. 9 del *decreto 24 maggio 2017* e compilata conformemente allo schema di cui all'allegato n. 4 al *decreto direttoriale 4 agosto 2016*. Nel caso di riferimento ai bilanci di una società che partecipa nel capitale sociale del soggetto proponente per una quota non inferiore al 20 per cento, la dichiarazione è presentata unitamente a una specifica lettera di patronage con la quale la società partecipante assume l'impegno alla regolare esecuzione dell'iniziativa proposta ed alla restituzione dell'eventuale finanziamento agevolato. Tale dichiarazione non deve essere resa dagli *Organismi di ricerca*;

d) dichiarazione sostitutiva d'atto notorio inerente ai requisiti di accesso alle agevolazioni di cui al *decreto 24 maggio 2017*, redatta secondo lo schema di cui all'allegato n. 5a ovvero, nel casi di *Organismi di ricerca*, redatta secondo lo schema di cui all'allegato n. 5b, del decreto direttoriale 25 ottobre 2017. Tale dichiarazione, nel caso di progetti presentati in forma congiunta, deve essere presentata per ciascuno dei soggetti co-proponenti;

e) nel solo caso di progetto proposto congiuntamente, da parte del solo soggetto capofila: copia del contratto di rete o di un'altra tipologia di contratto volta a definire una collaborazione stabile e coerente tra tutti i soggetti proponenti, definito in conformità a quanto previsto dall'art. 3, comma 2, del *decreto 24 maggio 2017*.

ALLEGATO 5A

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DIREZIONE GENERALE PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA D'ATTO NOTORIO RELATIVA AI REQUISITI DI ACCESSO PREVISTI DAL DM 24 MAGGIO 2017
Soggetti proponenti

1. DATI IDENTIFICATIVI DEL SOGGETTO PROPONENTE

C.F.: ……………………………………………

Posta elettronica certificata (come risultante dal Registro delle imprese): ……………………………………………

Denominazione impresa: ……………………………………………………………………………………………

Natura giuridica: ………………………………. Stato: ………………………………………………………………..

Capofila [ ] Co-proponente [ ]

2. DATI RELATIVI AL SOTTOSCRITTORE DELLA PRESENTE DICHIARAZIONE

Cognome: …………………………………................................... Nome: …………………………………………...

Sesso: M [ ] / F [ ] Data di nascita: …/…/.... Provincia: ….

Comune (o Stato estero) di nascita: ………………………………………………………………………………...

C.F. firmatario: …………………………………………….. in qualità di[1] ……………………………………………..

3. CARATTERISTICHE DEL SOGGETTO PROPONENTE E SETTORE DI ATTIVITÀ

Il soggetto richiedente è controllato, ai sensi dell'art. 2359 c.c., da società estera: ……………………..….. SI NO

Il soggetto richiedente fa parte di un gruppo di imprese …………………………………………………. SI NO

In caso affermativo indicare la composizione del gruppo aziendale di appartenenza: ……………………………...…...

Attività principale del soggetto proponente (ATECO 2007): ....

Descrizione dell'attività del soggetto proponente: …………………………………………………………………...

4. DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA ai sensi dell'art. 47 del DPR n. 445/2000

Il/La sottoscritto/a, in qualità di[1] ………………………………….. del soggetto proponente,

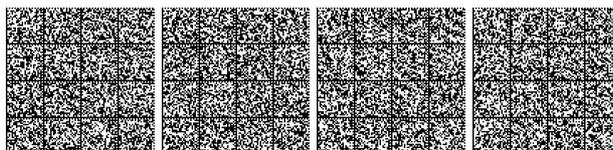
DICHIARA CHE IL SOGGETTO PROPONENTE

a) rientra tra i soggetti beneficiari di cui all'art. 3, comma 1 del DM 24 maggio 2017, ed in particolare è:
   - ☐ un'impresa che esercita le attività di cui all'art. 2195 del codice civile, numeri 1) e 3);
   - ☐ un'impresa agro-industriale che svolge prevalentemente attività industriale;
   - ☐ un'impresa che esercita le attività di cui all'art. 2195 del codice civile, numero 5) in favore delle imprese di cui sopra;
   - ☐ un centro di ricerca con personalità giuridica;

b) (*per le imprese residenti nel territorio italiano*) è regolarmente costituito e iscritto nel Registro delle imprese;

c) (*per le imprese non residenti nel territorio italiano*) è regolarmente costituito secondo le norme di diritto civile e commerciale vigenti nello Stato di residenza e iscritto nel relativo registro delle imprese;

d) è nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non è in liquidazione volontaria e non è sottoposto a procedure concorsuali;

[1] Indicare l'ipotesi che ricorre: legale rappresentante, procuratore speciale, ecc. In caso di procuratore speciale, allegare la procura.

e) è in regime di contabilità ordinaria;
f) non rientra tra le imprese che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;
g) è in regola con la restituzione di somme dovute in relazione a provvedimenti di revoca delle agevolazioni concesse dal Ministero dello sviluppo economico;
h) non è in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà così come individuata nel regolamento (UE) n. 651/2014;
i) non è risultato destinatario di una sentenza di condanna passata in giudicato o di un decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o di una sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, pronunciati per i reati di cui all'art. 80, comma 1, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, nei confronti dei soggetti di cui al comma 3 dello stesso art. 80.

DICHIARA INOLTRE

- che il soggetto proponente possiede i requisiti, come definiti dalla raccomandazione della Commissione europea 2003/361/CE del 6 maggio 2003, pubblicata nella G.U.U.E. n. L 124 del 20 maggio 2003, recepita con DM 18 aprile 2005, pubblicato nella G.U.R.I. n. 238 del 12 ottobre 2005, di:

  ☐ piccola impresa, *in tal caso indicare se micro impresa*: .... micro impresa ☐
  ☐ media impresa
  ☐ grande impresa

Il/La sottoscritto/a dichiara infine:

- di essere consapevole delle responsabilità, anche penali, derivanti dal rilascio di dichiarazioni mendaci e della conseguente decadenza dei benefici concessi sulla base di una dichiarazione non veritiera, ai sensi degli articoli 75 e 76 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445;
- di essere informato/a, ai sensi del D. Lgs. n. 196/2003 (codice in materia di protezione dei dati personali) che i dati personali raccolti saranno trattati esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

FIRMA DIGITALE

ALLEGATO 5B

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DIREZIONE GENERALE PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA D'ATTO NOTORIO RELATIVA AI REQUISITI DI ACCESSO PREVISTI DAL DM 24 MAGGIO 2017
Organismi di ricerca

1. DATI IDENTIFICATIVI DELL'ORGANISMO DI RICERCA CO-PROPONENTE

C.F.: ……………………………………………

Posta elettronica certificata (come risultante dal Registro delle imprese): …………………………………………………

Denominazione impresa: ……………………………………………………………………………………………...

Natura giuridica: ………………………………. Stato: ………………………………………………………………...

2. DATI RELATIVI AL SOTTOSCRITTORE DELLA PRESENTE DICHIARAZIONE

Cognome: …………………………………............................ Nome: ………………………………………………..

Sesso: M [ ] / F [ ] Data di nascita: …./…./.... Provincia: ….

Comune (o Stato estero) di nascita: ………………………………………………………………………………...

C.F. firmatario: …………………………………………….. in qualità di[1] ………………………………………………..

3. DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA ai sensi dell'art. 47 del DPR n. 445/2000

Il/La sottoscritto/a, in qualità di[1] ………………………………….. del soggetto co-proponente,

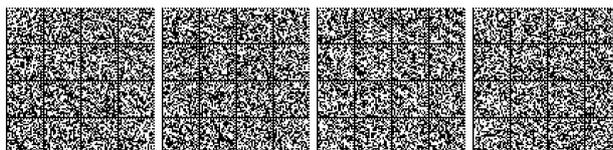
DICHIARA CHE IL SOGGETTO CO-PROPONENTE

a) è un *Organismo di ricerca* ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *m)*, del DM 24 maggio 2017, in quanto possiede i requisiti ivi previsti[2], e precisamente:

- la finalità prevalente risultante dallo statuto o dalla normativa istitutiva è lo svolgimento di attività non economiche; in particolare le principali attività del soggetto co-proponente sono:
  ……
  ……
  ……
- il soggetto co-proponente:
  - ☐ non svolge alcuna attività economica;
  - ☐ svolge, secondariamente, anche attività economiche e il finanziamento, i costi e i ricavi di tali attività economiche formano oggetto di contabilità separata;
- sul soggetto co-proponente:
  - ☐ non ci sono imprese in grado di esercitare un'influenza decisiva (ad esempio in qualità di soci o azionisti);
  - ☐ le imprese in grado di esercitare un'influenza decisiva (ad esempio in qualità di soci o azionisti) non possono e non potranno godere di alcun accesso preferenziale ai risultati dal medesimo generati nello svolgimento delle attività principali;

---

[1] Indicare l'ipotesi che ricorre: legale rappresentante, procuratore speciale, ecc. In caso di procuratore speciale, allegare la procura.

[2] "Organismo di ricerca": un'entità (ad esempio, università o istituti di ricerca, agenzie incaricate del trasferimento di tecnologia, intermediari dell'innovazione, entità collaborative reali o virtuali orientate alla ricerca), indipendentemente dal suo status giuridico (costituito secondo il diritto privato o pubblico) o fonte di finanziamento, la cui finalità principale consiste nello svolgere in maniera indipendente attività di ricerca fondamentale, di ricerca industriale o di sviluppo sperimentale o nel garantire un'ampia diffusione dei risultati di tali attività mediante l'insegnamento, la pubblicazione o il trasferimento di conoscenze. Qualora tale entità svolga anche attività economiche, il finanziamento, i costi e i ricavi di tali attività economiche devono formare oggetto di contabilità separata. Le imprese in grado di esercitare un'influenza decisiva su tale entità, ad esempio in qualità di azionisti o di soci, non possono godere di alcun accesso preferenziale ai risultati generati.

b) è in regola con la restituzione di somme dovute in relazione a provvedimenti di revoca delle agevolazioni concesse dal Ministero dello sviluppo economico;

c) partecipa, ai sensi di quanto previsto all'art. 3, comma 2, del DM 24 maggio 2017, in qualità di Organismo di ricerca ovvero istituto, dipartimento o unità organizzativo-funzionale dell'Organismo di ricerca dotato di autonomia gestionale, organizzativa e finanziaria, a un solo progetto di ricerca e sviluppo per il quale sono richieste le agevolazioni previste dallo stesso decreto;

d) non è risultato destinatario di una sentenza di condanna passata in giudicato o di un decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o di una sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, pronunciati per i reati di cui all'art. 80, comma 1, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, nei confronti dei soggetti di cui al comma 3 dello stesso art. 80;

DICHIARA INOLTRE CHE IL SOGGETTO CO-PROPONENTE[3]

a) (*per le imprese residenti nel territorio italiano*) è regolarmente costituito e iscritto nel Registro delle imprese;

b) (*per le imprese non residenti nel territorio italiano*) è regolarmente costituito secondo le norme di diritto civile e commerciale vigenti nello Stato di residenza e iscritto nel relativo registro delle imprese;

c) è in regime di contabilità ordinaria;

d) è nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non è in liquidazione volontaria e non è sottoposto a procedure concorsuali;

e) non è in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà così come individuata nel regolamento (UE) n. 651/2014;

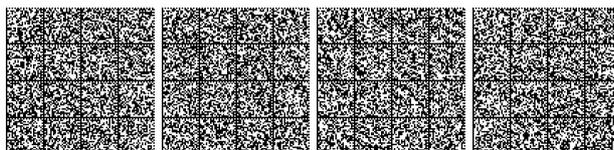
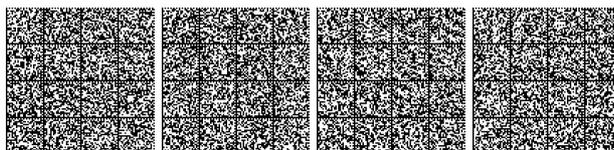
f) non rientra tra le imprese che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea.

Il/La sottoscritto/a dichiara infine:

- di essere consapevole delle responsabilità, anche penali, derivanti dal rilascio di dichiarazioni mendaci e della conseguente decadenza dei benefici concessi sulla base di una dichiarazione non veritiera, ai sensi degli articoli 75 e 76 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445;
- di essere informato/a, ai sensi del D. Lgs. n. 196/2003 (codice in materia di protezione dei dati personali) che i dati personali raccolti saranno trattati esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

FIRMA DIGITALE

[3] Tale dichiarazione deve essere resa solo nel caso in cui l'Organismo di ricerca abbia la natura giuridica di "impresa".

ALLEGATO *6*

ISTANZA PER RICHIEDERE L'APPLICAZIONE DELLE DISPOSIZIONI DI CUI AL DM 24 MAGGIO 2017

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DIREZIONE GENERALE PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

ISTANZA PER RICHIEDERE L'APPLICAZIONE DELLE DISPOSIZIONI PREVISTE DAL DECRETO DEL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO 24 MAGGIO 2017
- ACCORDI PER L'INNOVAZIONE -

Spett.le Ministero dello sviluppo economico

1. DATI IDENTIFICATIVI DEL SOGGETTO PROPONENTE/CAPOFILA

C.F.: ……………………………………………

Posta elettronica certificata (come risultante dal Registro dalle imprese): …………………………………………………

Denominazione impresa: …………………………………………………………………………………………………..

Natura giuridica: ……………………………….

Dimensione impresa:

☐ Piccola impresa ☐ Media impresa ☐ Grande impresa

2. SEDE LEGALE DEL SOGGETTO PROPONENTE/CAPOFILA

Comune di: …………………………..………………………………………………………… prov.: … CAP: ………

via e n. civ.: ……………………………………………………………………….. Tel.: …………………….................

Stato:…….......

3. *(NEL CASO DI PROGETTO CONGIUNTO)* DATI IDENTIFICATIVI DEGLI ALTRI SOGGETTI CO-PROPONENTI

1. C.F.: ……………………………………………
   Posta elettronica certificata (come risultante dal Registro delle imprese): ………………………………………...
   Denominazione: …………………………………………………………………………………………………
   Natura giuridica: ……………………………….

   ☐ il soggetto co-proponente è un *Organismo di ricerca*

   Dimensione impresa:

   ☐ Piccola impresa ☐ Media impresa ☐ Grande impresa

   Sede legale:
   Comune di: …………………………..……………………………………………………… prov.: … CAP: ………
   via e n. civ.: ……………………………………………………………………….. Tel.: ……………………….......
   Stato: ………………………………………………………………………..

2. C.F.: ……………………………………………
   Posta elettronica certificata (come risultante dal Registro delle imprese): ………………………………………...
   Denominazione: …………………………………………………………………………………………………
   Natura giuridica: ……………………………….

   ☐ il soggetto co-proponente è un *Organismo di ricerca*

   Dimensione impresa:

   ☐ Piccola impresa ☐ Media impresa ☐ Grande impresa

   Sede legale:
   Comune di: …………………………..……………………………………………………… prov.: … CAP: ………
   via e n. civ.: ……………………………………………………………………….. Tel.: ……………………….......
   Stato: ………………………………………………………………………..

4. DATI IDENTIFICATIVI DELLA PROPOSTA PROGETTUALE PRESENTATA AI SENSI DEL DM 1° APRILE 2015[1]

Data di presentazione: ……………

Titolo: ……

Numero di progetti facenti parte della proposta progettuale: ……..

(le informazioni che seguono, nonché quelle di cui al punto 5, devono essere fornite per ciascun progetto compreso nella proposta progettuale)

Descrizione del progetto[2]: …………………………………………………………………………………………….

………

………

Data di inizio del progetto: ………….

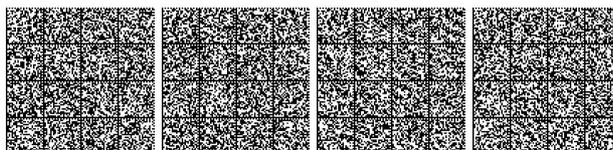
Data di fine del progetto: …………

Costi complessivi del progetto:

A.1) Attività di ricerca industriale	***a + b*** **Totale costi previsti**	***a*** **Costi previsti per la regione……**	***b*** **Costi previsti per la regione …….**
A.1.1 Personale interno			
A.1.2 Spese generali			
A.1.3 Strumenti e attrezzature			
A.1.4. Servizi di consulenza			
A.1.5. Beni immateriali			
A.1.6 Materiali e forniture			
Totale generale A.1) Attività di ricerca			
A.2) Attività di sviluppo sperimentale	**Totale costi previsti**	**Totale costi previsti per la regione……**	**Totale costi previsti per la regione……**
A.2.1 Personale interno			
A.2.2 Spese generali			
A.2.3 Strumenti e attrezzature			
A.2.4 Servizi di consulenza			
A.2.5 Beni immateriali			
A.2.6 Materiali e forniture			
Totale generale A.2) Attività di sviluppo			
TOTALE GENERALE ***Attività di ricerca (A.1) e attività di sviluppo (A.2)***			

5. UNITÀ PRODUTTIVE IN CUI SI SVOLGE IL PROGETTO DI RICERCA E SVILUPPO

1. Regione: …………………. Comune: ………………………………………………………. prov.: … CAP: ………
   via e n. civ.: ………………………………………………………………… Tel.: ……………………..................
   Denominazione impresa: ……………………………………………………………………………………………
2. Regione: …………………. Comune: ………………………………………………………. prov.: … CAP: ………
   via e n. civ.: ………………………………………………………………… Tel.: ……………………..................
   Denominazione impresa: ……………………………………………………………………………………………
3. Regione: …………………. Comune: ………………………………………………………. prov.: … CAP: ………
   via e n. civ.: ………………………………………………………………… Tel.: ……………………..................
   Denominazione impresa: ……………………………………………………………………………………………

[1] Riportare, senza modifiche, informazioni e dati forniti in sede di presentazione delle proposta progettuale ai sensi del DM 1° aprile 2015.
[2] Riportare un abstract del progetto (massimo 10 righe).

6. DATI RELATIVI AL FIRMATARIO

Cognome: ………………………………….............................. Nome: …………………………………………………

Sesso: M[ ]/F[ ] Data di nascita: …./…./.... Provincia: …………..

Comune (o Stato estero) di nascita: ………………………………………………………………………………...

C.F. firmatario: …………………………………………….. in qualità di[3] ……………………………………………..

7. REFERENTE DA CONTATTARE

Cognome: …………………………………………………….. Nome: ……………………………………..............

Società[4]: …………………………………………………………….. - CF: ………………………………………………

Tel.: ………………………… Cellulare: ……………………… Mail: …………………………………………......

8. DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA ai sensi dell'art. 47 del DPR n. 445/2000

Il/La sottoscritto/a, in qualità di[3]…………………………………….. del soggetto proponente/capofila, dichiara:

- di essere consapevole delle responsabilità, anche penali, derivanti dal rilascio di dichiarazioni mendaci e della conseguente decadenza dei benefici concessi sulla base di una dichiarazione non veritiera, ai sensi degli articoli 75 e 76 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445;
- di essere informato/a, ai sensi del D. Lgs. n. 196/2003 (codice in materia di protezione dei dati personali) che i dati personali raccolti saranno trattati esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa;

CHIEDE

di accedere alle agevolazioni previste dal DM 24 maggio 2017 "Accordi per l'innovazione" come di seguito dettagliate:

Progetto n. 1[5]

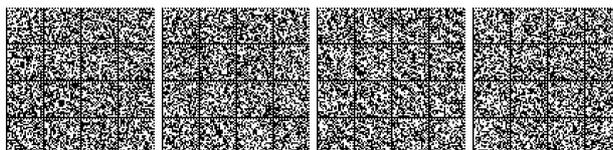
Soggetto proponente	Regione interessata	Costo previsto	Agevolazione richiesta totale	di cui contributo alla spesa	di cui finanziamento agevolato

ALLEGA

☐ Procura del sottoscrittore della presente domanda[6]

FIRMA DIGITALE

[3] Indicare l'ipotesi che ricorre: legale rappresentante, procuratore speciale, ecc. In caso di procuratore, allegare la procura.
[4] Da compilare nel caso in cui il referente faccia riferimento ad una società esterna.
[5] Ripetere la tabella per ogni progetto compreso nella proposta progettuale.
[6] Nel caso in cui a firmare sia un procuratore speciale.

ALLEGATO 7

ONERI INFORMATIVI

Modifiche previste dal decreto ministeriale 24 maggio 2017 – Accordi per l'innovazione e dal decreto direttoriale 25 ottobre 2017 rispetto alla precedente disciplina

ONERI MODIFICATI

1) Proposta progettuale			
Riferimento normativo interno	DM 24/05/2017, art. 7 e DD 25/10/2017, art. 2 e allegati 1 e 2		
Comunicazione o dichiarazione	Domanda	Documentazione da conservare	Altro
[x]	[ ]	[ ]	[ ]

Che cosa cambia per l'impresa

Ai fini dell'attivazione della procedura negoziale diretta alla definizione degli Accordi per l'innovazione di cui al *DM 24 maggio 2017*, i soggetti proponenti sono tenuti a presentare la proposta progettuale, redatta secondo lo schema di cui all'allegato n. 1, unitamente alla scheda tecnica, redatta secondo lo schema di cui all' allegato n. 2, contenente, tra l'altro, la descrizione di ciascun progetto e il piano strategico industriale aggiornato del soggetto proponente, nonché la tipologia e l'importo dell'aiuto richiesto per la realizzazione del progetto stesso.

Nel caso di progetti presentati in forma congiunta devono essere illustrati i piani industriali di ciascuno dei soggetti co-proponenti.

I progetti di ricerca e sviluppo possono essere avviati successivamente alla presentazione della proposta progettuale.

La documentazione sopra elencata deve essere presentata in via esclusivamente telematica all'indirizzo PEC: dgiai.segreteria@pec.mise.gov.it

2) Domanda di agevolazioni			
Riferimento normativo interno	DM 24/05/2017, art. 9 e DD 25/10/2017, art. 4 e allegati 3, 4 e 5		
Comunicazione o dichiarazione	Domanda	Documentazione da conservare	Altro
[ ]	[x]	[ ]	[ ]

Che cosa cambia per l'impresa

A seguito della sottoscrizione dell'Accordo per l'innovazione, i soggetti proponenti sono tenuti a presentare per ciascun progetto, nei termini stabiliti dall'accordo stesso, una domanda di agevolazioni, redatta secondo lo schema di cui all'allegato n. 3, unitamente alla documentazione elencata nell'allegato n. 4 e alla dichiarazione relativa ai requisiti di accesso, redatta secondo lo schema di cui all'allegato n. 5a ovvero, per gli Organismi di ricerca, secondo lo schema di cui all'allegato n. 5b.

La documentazione sopra elencata deve essere redatta e presentata in via esclusivamente telematica, pena l'invalidità e l'irricevibilità, utilizzando la procedura disponibile nel sito internet del *Soggetto gesto*re (https://fondocrescitasostenibile.mcc.it) relativa alla richiesta delle agevolazioni a valere sulla misura "Decreto ministeriale 24 maggio 2017 – Accordi per l'innovazione".

3) Sottoscrizione del decreto di concessione			
Riferimento normativo interno	DM 24/05/2017, art. 9 e DD 25/10/2017, art. 5		
Comunicazione o dichiarazione	Domanda	Documentazione da conservare	Altro
☐	☐	☐	x

Che cosa cambia per l'impresa

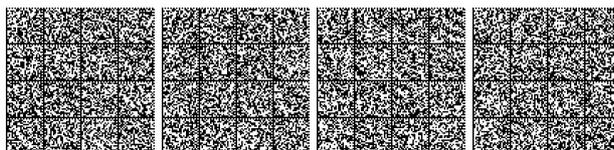
Il soggetto beneficiario ovvero il soggetto capofila provvede, entro dieci giorni dalla ricezione del decreto di concessione, pena la decadenza dalle agevolazioni, a restituire al *Ministero* il decreto debitamente sottoscritto per accettazione, inviandone contestualmente una copia al *Soggetto gestore*. Nel caso di progetti congiunti il decreto di concessione deve essere sottoscritto da tutti i soggetti proponenti.

Qualora il soggetto beneficiario, al fine del rispetto del requisito di cui all'articolo 9, comma 2, del *decreto 24 maggio 2017*, abbia fatto riferimento ai bilanci di una società che partecipa al proprio capitale sociale per una quota non inferiore al 20 per cento, il decreto di concessione è sottoscritto anche dal legale rappresentante della predetta società a titolo di assunzione, in solido con il soggetto proponente, delle responsabilità, degli oneri e delle obbligazioni derivanti dalla concessione medesima.

4) Domanda di erogazione			
Riferimento normativo interno	DM 24/05/2017, art. 10 e DD 25/10/2017, art. 6		
Comunicazione o dichiarazione	Domanda	Documentazione da conservare	Altro
☐	x	☐	☐

Che cosa cambia per l'impresa

Le agevolazioni sono erogate dal *Soggetto gestore* secondo quanto indicato all'articolo 8 del *decreto direttoriale 4 agosto 2016.* Qualora prevista dall'Accordo per l'innovazione, l'eventuale anticipazione delle agevolazioni può riguardare l'intero finanziamento agevolato o, in alternativa, una quota dell'intera agevolazione concessa, nella misura richiesta dall'impresa e, comunque, non superiore al 30 per cento dell'agevolazione stessa; tale anticipazione è erogabile solo previa presentazione di fideiussione bancaria o polizza assicurativa.

Le richieste di erogazione devono essere presentate secondo i moduli previsti all'articolo 8, comma 7 del *decreto direttoriale 4 agosto 2016*, che sono resi disponibili nella piattaforma del *Soggetto gestore* nel sito internet https://fondocrescitasostenibile.mcc.it, come adeguati al fine di considerare le specificità previste per lo strumento degli Accordi per l'innovazione.

5) Proposte presentate ai sensi del *Decreto 1° aprile 2015*			
Riferimento normativo interno	DM 24/05/2017, art. 12 e DD 25/10/2017, art. 7 e allegato 6		
Comunicazione o dichiarazione	Domanda	Documentazione da conservare	Altro
[x]	[ ]	[ ]	[ ]

Che cosa cambia per l'impresa

Le imprese che hanno presentato proposte progettuali a valere sul *decreto 1° aprile 2015*, qualora non sia stato già stipulato il relativo accordo, possono presentare una specifica istanza, redatta secondo lo schema di cui all'allegato n. 6, diretta a richiedere l'applicazione delle disposizioni previste dal *decreto 24 maggio 2017*. Ai fini della relativa ammissibilità, i progetti devono essere avviati successivamente alla presentazione della predetta istanza.

17A07410

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 ottobre 2017.

Armonizzazione del regime di fornitura dei medicinali utilizzati nel trattamento della vaginite atrofica dovuta a carenza estrogenica. (Determina n. 1688/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (Agenzia italiana del farmaco), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e successive modifiche ed integrazioni, ed in particolare il titolo VI, rubricato «Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura»;

Considerato che nella seduta del 14, 15 e 16 giugno 2017 la commissione consultiva tecnico-scientifica ha rilevato alcune incongruenze nei regimi di fornitura di medicinali utilizzati per il trattamento locale della vaginite atrofica dovuta a carenza estrogenica ed ha richiesto ad Agenzia italiana del farmaco una ricognizione relativamente ai regimi di fornitura di tali medicinali ai fini di una loro armonizzazione;

Considerata la ricognizione effettuata da Agenzia italiana del farmaco relativa ai regimi di fornitura dei medicinali autorizzati per l'atrofia vaginale dovuta a carenza estrogenica;

Visto il parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica, nella seduta del 13, 14 e 15 settembre 2017 verbale n. 26, che ha ritenuto di armonizzare il regime di fornitura dei medicinali utilizzati nel trattamento della vaginite atrofica dovuta a carenza estrogenica

Determina:

Art. 1.

Armonizzazione del regime di fornitura dei medicinali utilizzati nel trattamento della vaginite atrofica dovuta a carenza estrogenica

Il regime di fornitura dei medicinali autorizzati per la vaginite atrofica, da carenza estrogenica, è armonizzato e definito nei termini seguenti: (RR) medicinali soggetti a prescrizione medica.

Di conseguenza i seguenti medicinali:

Estring - A.I.C. n. 042840;

Titolare A.I.C. Pfizer Italia - S.r.l.

Vagifem - A.I.C. n. 028894

Titolare A.I.C. Novo Nordisk A/S

Colpogyn - A.I.C. n. 025851

Titolare A.I.C. Aziende chimiche riunite Angelini Francesco Acraf - S.p.a.

sono riclassificati nei termini seguenti:

da (RNR) medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

a (RR) medicinali soggetti a prescrizione medica.

Art. 2.

Stampati

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti autorizzati per la vaginite atrofica, da carenza estrogenica, di cui all'art. 1, devono apportare all'etichettatura le modifiche autorizzate, relative al regime di fornitura entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente determinazione.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 3.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entrerà in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 4 ottobre 2017

Il direttore generale
MELAZZINI

17A07347

DETERMINA 4 ottobre 2017.

Armonizzazione del regime di fornitura dei vaccini trivalenti anti tetano, difterite e pertosse. (Determina n. 1687/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare il titolo VI, rubricato «Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura»;

Considerato che nella seduta del 14, 15 e 16 giugno 2017 la commissione consultiva tecnico-scientifica ha richiesto ad AIFA una ricognizione relativamente ai regimi di fornitura dei vaccini trivalenti anti tetano, difterite e pertosse per effettuarne l'armonizzazione;

Considerata la ricognizione effettuata da AIFA relativa ai regimi di fornitura dei vaccini trivalenti anti tetano, difterite e pertosse;

Visto il parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica, nella seduta del 13, 14 e 15 settembre 2017 verbale n. 26, che ha ritenuto di armonizzare il regime di fornitura dei vaccini trivalenti anti tetano, difterite e pertosse;

Determina:

Art. 1.

Armonizzazione del regime di fornitura dei vaccini trivalenti anti tetano, difterite e pertosse

Il regime di fornitura dei vaccini trivalenti anti tetano, difterite e pertosse è armonizzato e definito nei termini seguenti:

confezioni mono dose (RR) - Medicinali soggetti a prescrizione medica;

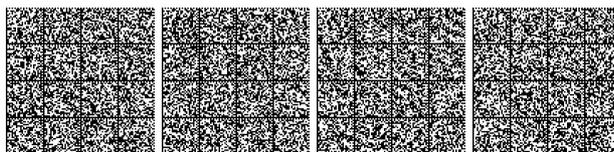
confezioni multiple (OSP) - Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Di conseguenza, relativamente ai seguenti vaccini:

BOOSTRIX (A.I.C. n. 034813) titolare A.I.C. «Glaxosmithkline S.p.a.»;

INFANRIX (A.I.C. n. 029244) titolare A.I.C. «Glaxosmithkline S.p.a.».

Per le confezioni contenenti una siringa/flaconcino si conferma la classificazione del regime di fornitura (RR) - Medicinali soggetti a prescrizione medica.

Per le confezioni contenenti più di una siringa/flaconcino il regime di fornitura viene armonizzato e definito nei termini seguenti: (OSP) - Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Art. 2.

Stampati

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei vaccini trivalenti anti tetano, difterite e pertosse e dei vaccini di cui all'art. 1, devono apportare all'etichettatura le modifiche autorizzate, relative al regime di fornitura, entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente determinazione.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 3.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entrerà in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 4 ottobre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A07348

DETERMINA 4 ottobre 2017.

Armonizzazione del regime di fornitura dei medicinali autorizzati per la terapia ormonale sostitutiva (TOS) o con indicazioni terapeutiche ad essa riconducibili. (Determina n. 1686/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

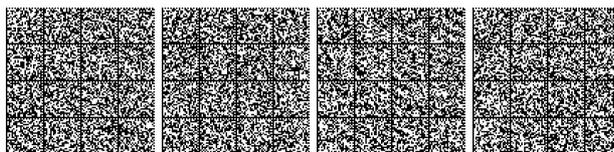
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare il titolo VI, rubricato «Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura»;

Considerato che nella seduta del 14, 15 e 16 giugno 2017 verbale n. 24 la commissione consultiva tecnico-scientifica ha rilevato alcune incongruenze nei regimi di

fornitura dei medicinali autorizzati per la Terapia ormonale sostitutiva (TOS), o con indicazioni terapeutiche ad essa riconducibili, ed ha richiesto ad AIFA una ricognizione relativamente al regime di fornitura di tali medicinali ai fini di una loro armonizzazione;

Considerata la ricognizione effettuata da AIFA relativa ai medicinali autorizzati per la Terapia ormonale sostitutiva (TOS) afferenti agli ATC G03C, G03F e G03D;

Visto il parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica, nella seduta del 13, 14 e 15 settembre 2017 verbale n. 26, che ha ritenuto di armonizzare il regime di fornitura dei medicinali autorizzati per la Terapia ormonale sostitutiva (TOS), o con indicazioni terapeutiche ad essa riconducibili;

Determina:

Art. 1.

Armonizzazione del regime di fornitura dei medicinali autorizzati per la Terapia ormonale sostitutiva (TOS), o con indicazioni terapeutiche ad essa riconducibili

Il regime di fornitura dei medicinali autorizzati per la Terapia ormonale sostitutiva (TOS), o con indicazioni terapeutiche ad essa riconducibili, afferenti agli ATC G03C estrogeni (G03CA-G03CB-G03CX), G03F progestinici ed estrogeni (G03FA-G03FB), G03D progestinici (G03DA derivati del pregnene-G03DB derivati del pregnadiene) utilizzati in associazione agli estrogeni nella TOS, è armonizzato e definito nei termini seguenti:

per le confezioni fino a due cicli di terapia (RR) - Medicinali soggetti a prescrizione medica;

per le confezioni superiori a due cicli di terapia (RNR) - Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Art. 2.

Stampati

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti autorizzati per la Terapia ormonale sostitutiva (TOS), o con indicazioni terapeutiche ad essa riconducibili, di cui all'art. 1, devono apportare all'Etichettatura le modifiche autorizzate, relative al regime di fornitura entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente determinazione.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 3.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entrerà in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 4 ottobre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A07349

DETERMINA 12 ottobre 2017.

Rettifica della determina n. 1592/2017 del 21 settembre 2017, relativa al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Helicobacter Test Infai». (Determina n. 1749/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore ge-

nerale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determinazione n. 1592 del 21 settembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 231 del 3 ottobre 2017, relativa alla specialità medicinale HELICOBACTER TEST INFAI - UREA 13 C;

Considerato che occorre rettificare la determinazione suddetta, poiché, a causa di un mero errore materiale, talune informazioni ivi contenute risultano incongrue e necessitano quindi di una migliore specificazione;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determinazione n. 1592 del 21 settembre 2017

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione n. 1592 del 21 settembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 231 del 3 ottobre 2017, relativa alla specialità medicinale Helicobacter Test Infai - Urea 13 C:

dove è scritto:

EU/1/97/045/004

leggasi:

EU/1/97/045/002

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 ottobre 2017

Il direttore generale
MELAZZINI

17A07292

DETERMINA 12 ottobre 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tribaccine», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1743/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al

n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società A.J. Vaccines A/S ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Tribaccine;

Vista la domanda con la quale la società A.J. Vaccines A/S ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con AIC n. da 042607010 a 042607046;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 12 luglio 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRIBACCINE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml - A.I.C. n. 042607010.

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 0,5 ml - A.I.C. n. 042607022.

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,5 ml - A.I.C. n. 042607034.

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe da 0,5 ml - AIC n. 042607046.

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Tribaccine è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

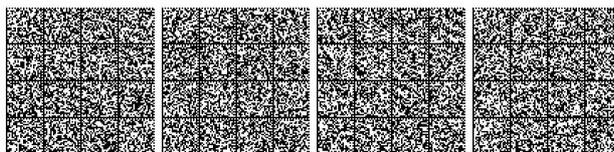
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 ottobre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A07293

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 10 luglio 2017.

Revisione dell'accordo di programma per la dismissione dagli usi militari dell'area denominata Ex-Pol del seno di Levante nel Porto di Brindisi - Modifiche delibera n. 143/1999. (Delibera n. 63/2017).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 30 giugno 1998, n. 208, che per assicurare la prosecuzione degli interventi nelle aree depresse autorizza la spesa complessiva di 12.200 miliardi di lire (6.300,774 milioni di euro) per il periodo 1999-2004;

Vista la legge 23 dicembre 1998, n. 449 (legge finanziaria 1999) che, nel rifinanziare la predetta legge n. 208/1998, prevede, in tabella C, autorizzazioni di spesa per complessive lire 11.100 miliardi di lire (5.732,672 milioni di euro), finalizzate alla prosecuzione degli interventi nelle aree depresse;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il fondo per le aree sottoutilizzate (FAS) di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e successive modificazioni, sia denominato fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri la gestione del FAS (ora *FSC)* e la facoltà di avvalersi per tale gestione del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica (DPS), ora istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri (PCM) e denominato Dipartimento per le politiche di coesione (DPCoe) con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (DPCM) 15 dicembre 2014, in attuazione dell'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125;

Visti l'art. 11 della legge 16 gennaio 2003 n. 3 e gli articoli 3 e 6 della legge 13 agosto 2010, n. 136 in materia di codice unico di progetto (CUP) e le relative delibere attuative di questo comitato (n. 143/2002 e n. 24/2004);

Vista la delibera di questo comitato n. 143/1999 con la quale, a valere sull'accantonamento di 100 miliardi di lire (51,646 milioni di euro) riservato alla Regione Puglia con la delibera Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 65/99, sono stati destinati 32,5 miliardi di lire (circa 17 milioni di euro) al porto di Brindisi per la realizzazione di opere relative ad interventi di bonifica e sistemazione definitiva dell'area ex POL, al completamento delle strutture di banchinamento Capobianco ed al nuovo deposito della Marina Militare;

Vista la nota n. U0042007 del 9 novembre 2016 del Capo di Gabinetto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (MIT) e la relativa relazione istruttoria predisposta dalla direzione generale per la vigilanza sulle Autorità portuali, le infrastrutture portuali e il trasporto marittimo, con la quale si propone una riprogrammazione dell'importo di circa 17 milioni di euro, di cui alla delibera Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 143/1999, e relativa modifica degli interventi alla luce delle diverse esigenze istituzionali della Marina Militare e funzionali dell'Autorità portuale di Brindisi;

Vista la successiva nota n. U0011466 del 17 marzo 2017 del Capo di Gabinetto del MIT corredata della Relazione istruttoria predisposta dalla competente direzione generale per la vigilanza sulle Autorità portuali, completa delle schede tecniche dei lavori con i relativi cronoprogrammi nonché dei verbali, degli accordi e addendum agli accordi intercorsi tra le parti a chiarimento delle modifiche richieste e con la quale sono stati forniti gli elementi richiesti con le note DIPE prot. n. 5316 del 17 novembre 2016 e Ministero dell'economia e finanze prot. n. 3049 del 16 febbraio 2017;

Tenuto conto in particolare che la richiesta di riprogrammazione delle risorse è motivata dalle diverse esigenze istituzionali della Marina Militare e funzionali dell'Autorità portuale, che il costo complessivo degli interventi ammonta a circa 19 milioni di euro mentre le risorse a suo tempo assegnate con la delibera Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 143/1999 sono pari a circa 17 milioni di euro e l'eventuale differenza sarà cofinanziata dalla stessa Autorità portuale di Brindisi che è anche soggetto attuatore degli interventi;

Considerato che le risorse di cui alla citata delibera Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 143/1999, per un importo pari a 32,5 miliardi di lire - circa 17 milioni di euro - risultano contabilmente impegnate e vincolate sul bilancio del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti a favore dell'Autorità portuale di Brindisi, come da decreto n. 940/1813 del 28 marzo 2001, registrato alla Corte dei Conti in data 7 giugno 2002, e che la stessa Autorità portuale di Brindisi - ora Autorità di sistema portuale del Mare Adriatico meridionale che è subentrata, in base all'art. 23 comma 4 del decreto legislativo del 4 agosto 2016, n. 169, «nella proprietà e nel possesso dei beni ed in tutti i rapporti giuridici in corso, ivi compresi quelli lavorativi» - si conferma quale soggetto attuatore anche dei lavori oggetto della presente delibera, così come specificato dal MIT con nota prot. n. 19946 del 18 maggio 2017 a chiarimento di espressa richiesta in tal senso formulata dal DIPE con nota prot. n. 2353 del 10 maggio 2017;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista l'odierna nota n. 3407-P predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Prende atto

che le risorse originariamente assegnate dalla delibera Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 143/1999 al porto di Brindisi per la realizzazione di opere relative ad interventi di bonifica e sistemazione definitiva dell'area ex POL, al completamento delle strutture di banchinamento Capobianco e al nuovo deposito della Marina Militare, pari a 32,5 miliardi di lire - ora € 16.784.849,22 - sono riprogrammate per realizzare opere di riqualificazione e ammodernamento delle infrastrutture portuali della base navale della Marina Militare e di risanamento ambientale area ex POL del Seno di Levante;

che il soggetto attuatore degli interventi di che trattasi è l'Autorità portuale di Brindisi - ora Autorità di sistema portuale del Mare Adriatico meridionale che è subentrata in tutti i rapporti, in base all'art. 23 comma 4 del decreto legislativo del 4 agosto 2016, n. 169;

che le suddette risorse, per un importo pari a 32,5 miliardi di lire - ora € 16.784.849,22 - risultano contabilmente impegnate e vincolate sul 'bilancio del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - capitolo di spesa 7260 - a favore dell'Autorità portuale di Brindisi.

Roma, 10 luglio 2017

Il Presidente
GENTILONI SILVERI

Il segretario
LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 16 ottobre 2017
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1299

17A07328

DELIBERA 10 luglio 2017.

Interventi nel settore dei sistemi di trasporto rapido di massa. Potenziamento e trasformazione della ferrovia circumetnea nelle aree urbane di Catania e Misterbianco e della tratta submetropolitana fino a Paternò. Lotto di completamento stazione Monte Po-stazione Misterbianco centro della tratta Nesima-Misterbianco centro. Assegnazione finanziamento e precisazione sulla tratta finanziata dalla delibera n. 62/2011. (Delibera n. 44/2017).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, come successivamente modificato e integrato, che all'art. 32:

al comma 1, ha istituito, nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, il «Fondo infrastrutture ferroviarie, stradali e relativo a opere di interesse strategico nonché per gli interventi di cui all'art. 6, della legge 29 novembre 1984, n. 798», individuandone la dotazione, e ha stabilito che le risorse del Fondo stesso sono assegnate da questo Comitato, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

ai commi 2, 3 e 4 ha individuato tipologie d'interventi i cui finanziamenti avrebbero dovuto essere revocati;

al comma 5 ha precisato le modalità d'individuazione dei finanziamenti revocati ai sensi dei precedenti commi 2, 3 e 4;

al comma 6 ha previsto che i citati finanziamenti revocati sarebbero dovuti affluire ad un Fondo appositamente istituito nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (c.d. «Fondo revoche»);

al comma 7 ha previsto che questo Comitato su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, avrebbe stabilito la destinazione delle risorse affluite al fondo di cui al comma 6 per la realizzazione del programma delle infrastrutture strategiche di cui alla legge 21 dicembre 2001, n. 443;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità 2014), e s.m.i., che all'art. 1, comma 88, ha previsto, per l'accelerazione degli interventi di realizzazione di linee tranviarie e metropolitane in aree urbane, la revoca, da parte di questo Comitato, dei finanziamenti assegnati a talune tipologie d'interventi, la destinazione delle somme revocate ad in apposita sezione del Fondo istituito ai sensi del citato art. 32, comma 6, del decreto-legge n. 98/2011 e la nuova finalizzazione di tali somme, da parte di questo stesso Comitato, con priorità per la metrotramvia di Milano-Limbiate, e per quelle di Padova e di Venezia;

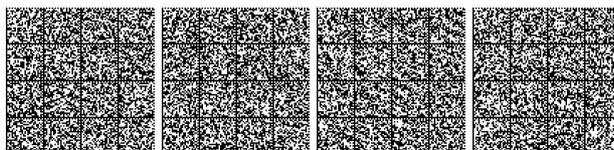
Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), che all'art. 1, comma 228, ha previsto che il fondo di cui suddetto art. 1, comma 88, sia destinato esclusivamente alle reti metropolitane in costruzione in aree metropolitane, per il miglioramento dell'offerta di servizi di trasporto pubblico locale, e che ha assegnato a tale fondo un contributo quindicennale in erogazione diretta di 12,5 milioni di euro a decorrere dal 2016, nonché ulteriori 7,5 milioni di euro per l'anno 2016, 72 milioni di euro per l'anno 2017, 20 milioni di euro per l'anno 2018 e 40 milioni di euro per l'anno 2019;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto (CUP) e, in particolare:

la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

le delibere 27 dicembre 2002, n. 143 (*Gazzetta Ufficiale* n. 87/2003, errata corrige in *Gazzetta Ufficiale* n. 140/2003) e 29 settembre 2004, n. 24 (*Gazzetta Ufficiale* n. 276/2004), con le quali questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti am-

ministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, istituisce presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici» (MIP), con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, concernente «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Vista la delibera 3 agosto 2011, n. 62 (*Gazzetta Ufficiale* n. 304/2011), con la quale questo Comitato ha finanziato gli interventi strategici interregionali e regionali prioritari per lo sviluppo del Mezzogiorno da perseguire per mezzo del Piano nazionale per il Sud, destinando, tra gli altri, un finanziamento di 100 milioni di euro all'intervento denominato «Ferrovia Circumetnea - Tratte Borgo-Nesima-Misterbianco centro», del costo di 147 milioni di euro;

Vista la delibera 10 agosto 2016, n. 25 (*Gazzetta Ufficiale* n. 266/2016), con la quale questo Comitato ha ripartito le risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) 2014-2020, individuando tra l'altro le risorse da destinare ai Piani operativi afferenti alcune aree tematiche, fra cui il Piano operativo infrastrutture di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, approvato con delibera 1° dicembre 2016, n. 54 (*Gazzetta Ufficiale* n. 88/2017), per un costo complessivo di 11.500 milioni di euro, di cui 40 milioni destinati alla Tratta Nesima - Miserbianco centro;

Vista la proposta di cui alla nota 11 luglio 2016, n. 26876, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha chiesto, tra l'altro, l'iscrizione all'ordine del giorno della prima seduta utile di questo Comitato della proposta di assegnazione di un finanziamento a favore dell'intervento della Gestione governativa della Ferrovia circumetnea denominato «Potenziamento e trasformazione della Ferrovia circumetnea nelle aree urbane di Catania e Misterbianco e della tratta sub-metropolitana fino a Paternò - lotto di completamento, dalla stazione Monte Po alla stazione Misterbianco centro, della tratta Nesima-Misterbianco centro», trasmettendo la relativa documentazione istruttoria;

Viste le note del suddetto Ministero 29 novembre 2016, n. 7816, 24 gennaio 2017, n. 521, 30 gennaio 2017, n. 711, 17 maggio 2017, n. 19675, 18 maggio 2017, n. 3511, 19 maggio 2017, n. 3551, 30 maggio 2017, n. 3837, e 19 giugno 2017, n. 4348, con le quali è stata modificata l'iniziale proposta di finanziamento e integrata la documentazione istruttoria;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (da ora in avanti Ministero) e in particolare:

che, relativamente alla delibera n. 62/2011, il Ministero ha precisato:

che la tratta finanziata è la «Nesima-Misterbianco centro» e non la più ampia tratta «Borgo-Nesima-Misterbianco centro», citata nell'allegato alla delibera stessa, in quanto alla data della predetta delibera la tratta «Borgo-Nesima» era già finanziata e in fase di realizzazione;

che il costo del suddetto intervento Nesima-Misterbianco centro, pari a 147 milioni di euro, rappresentava la spesa prevista in sede di progettazione preliminare;

che il programma di ammodernamento della Ferrovia Circumetnea interessa una rete lunga 45 km, per il collegamento tra l'aeroporto Fontanarossa, la città di Catania e i principali centri del versante sud-occidentale della fascia pedemontana etnea, fino ad Adrano;

che, in ambito urbano:

la tratta Nesima-Borgo-Galatea-Stesicoro è in esercizio da marzo 2014;

la tratta Stesicoro-aeroporto è già interessata da lavori sull'itinerario Stesicoro-Palestro e per il successivo itinerario fino all'aeroporto l'avvio delle procedure di affidamento dei lavori è ipotizzabile entro l'anno 2017;

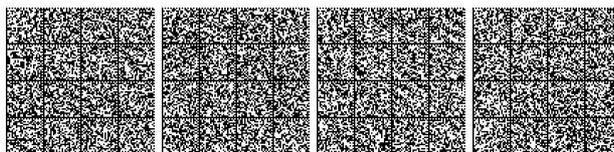
che la tratta Nesima-Misterbianco centro, il cui progetto definitivo è stato approvato dal Ministero con decreto dirigenziale 11 dicembre 2013, n. 481, per un costo aggiornato di 224 milioni di euro, è stata suddivisa in due lotti funzionali e che:

il 1° lotto, Nesima-Monte Po, il cui progetto definitivo è stato ugualmente approvato con il predetto decreto n. 481/2013, è stato finanziato a valere su 100 milioni di euro di cui alla delibera n. 62/2011 e i relativi lavori, consegnati il 30 dicembre 2015, dovrebbero essere completati entro il 1° semestre 2018;

il 2° lotto Monte Po-Misterbianco centro ha un costo complessivo di 124 milioni di euro e l'avvio delle procedure di affidamento è stato previsto entro settembre 2017;

che, a seguito del ribasso di gara, il costo del 1° lotto funzionale Nesima-Monte Po, lungo 1,7 km circa e comprensivo delle due stazioni di Fontana e Monte Po, è stato rideterminato in 92,808 milioni di euro, come risulta dal decreto della Regione Sicilia 6 ottobre 2014, n. 2387;

che le conseguenti economie di gara, pari a 7,192 milioni di euro, rimarranno disponibili fino alla competa realizzazione del lotto sopra citato, per il finanziamento di eventuali maggiori oneri che dovessero emergere durante i lavori, e successivamente il Ministero ritiene che potrebbero essere utilizzate per la realizzazione dell'interconnessione tra la metropolitana e il parcheggio d'interscambio di Nesima;

che il 2° lotto funzionale Monte Po-Misterbianco centro, diretta prosecuzione del precedente lotto, è lungo circa 2,2 km e comprende le due stazioni di Misterbianco zona commerciale e Misterbianco centro;

che il citato 2° lotto non è compreso nel Programma delle infrastrutture strategiche, come indicato dal Ministero proponente, in quanto non inserito fra le tratte della Ferrovia Circumetnea specificamente elencate (Borgo-Nesima, Galatea-Giovanni XXIII, Giovanni XXIII-Stesicoro, Stesicoro-aeroporto) nell'XI Allegato infrastrutture al Documento di economia e finanza (DEF) 2013, di cui alla delibera 1° agosto 2014, n. 26 (*Gazzetta Ufficiale* n. 3/2015 - S.O.), ultimo allegato in vigore ad esito del completamento del processo di approvazione;

che il costo del 2° lotto funzionale, quantificato sulla base di voci di prezzo di cui alle tariffe di Rete Ferroviaria Italiana (RFI) - anno 2016, ammonta a 124 milioni di euro ed è finanziato per complessivi 120 milioni di euro, di cui:

80 milioni di euro a valere sulle risorse del Programma operativo FESR 2007-2013;

40 milioni di euro a valere sul piano operativo infrastrutture approvato con la richiamata delibera n. 54/2016;

che il Ministero ha formulato la richiesta di assegnazione dei residui 4 milioni di euro a valere sulle risorse di cui all'art. 1, comma 228, della legge n. 190/2014, da destinare alle reti metropolitane costruite in aree metropolitane, precisando che le risorse utilizzabili per gli anni dal 2016 al 2019 sono quelle evidenziate nella tabella seguente e che i citati 4 milioni di euro dovranno essere imputati sull'annualità 2016:

Capitolo 7423			
anno 2016	anno 2017	anno 2018	anno 2019
19.000.000 (*)	84.500.000	32.500.000	52.500.000

(*) Stanziamento oggetto di conservazione di lettera F)

Considerato che, come risulta dall'ulteriore istruttoria del Ministero e dal decreto della Regione Siciliana 26 settembre 2016, n. 2311, la quota di risorse a valere sul Programma operativo FESR 2007-2013 attribuibili alla tratta Nesima-Misterbianco centro ammonta più precisamente a 80.420.320,61 euro e quindi il finanziamento statale a valere sulle disponibilità di cui alla citate legge n. 190/2014 deve essere più precisamente quantificato in 3.579.679,39 euro;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota 10 luglio 2017, n. 3407, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE) e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Delibera:

1. Assegnazione finanziamento

L'importo di 3.579.679,39 euro, imputato sulle risorse del fondo di cui all'art. 1, comma 88, della legge n. 147/2013, come incrementato ai sensi dell'art. 1, comma 228, della legge n. 190/2014, è assegnato alla Gestione Governativa della Ferrovia Circumetnea per la realizzazione dell'intervento «Potenziamento e trasformazione della Ferrovia Circumetnea nelle aree urbane di Catania e Misterbianco e della tratta sub-metropolitana fino a Paternò - lotto di completamento stazione Monte Po-stazione Misterbianco centro della tratta Nesima-Misterbianco centro».

2. Rettifica delibera 3 agosto 2011, n. 62

L'allegato alla delibera n. 62/2011, concernente l'«Elenco infrastrutture strategiche interregionali e regionali», è modificato come segue: la denominazione dell'intervento della Regione Sicilia indicata in «Ferrovia Circumetnea - Tratte Borgo-Nesima-Misterbianco Centro» è rettificata in «Ferrovia Circumetnea - Tratta Nesima-Misterbianco Centro».

3. Disposizioni finali

3.1. Il soggetto aggiudicatore dell'opera assicura il monitoraggio ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229. In osservanza del principio che le informazioni comuni ai sistemi devono essere inviate una sola volta, nonché per minimizzare le procedure e i connessi adempimenti, sono assicurati a questo Comitato flussi costanti di informazioni coerenti per contenuti con il sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici di cui all'art. 1, della legge n. 144/1999. A regime, tracciato e modalità di scambio dei dati saranno definiti con protocollo tecnico tra Ragioneria generale dello Stato e DIPE da redigersi ai sensi dello stesso decreto legislativo n. 229/2011, articoli 6 e 7.

3.2. Il codice unico di progetto (CUP), che dovrà essere chiesto per il succitato intervento ai sensi della citata delibera n. 24/2004, dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile concernente l'intervento stesso.

Roma, 10 luglio 2017

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Il Segretario: LOTTI

Registrata alla Corte dei conti il 23 ottobre 2017
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1348

17A07409

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Sun Pharma»

Estratto determina n. 1747/2017 del 12 ottobre 2017

Medicinale: PANTOPRAZOLO SUN PHARMA.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87 - 2132 JH Hoofddorp - Paesi Bassi.

Confezione: «40 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 044465019 (in base 10) 1BDYVV (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione: un flaconcino contiene 40 mg di pantoprazolo (come sodio sesquidrato).

Principio attivo: pantoprazolo.

Eccipienti: disodio edetato.

Produzione del principio attivo: Uquifa Mexico S.A. de C.V., Calle 37 Este No 126 Civac - 62578 Jiutepec, Morelos - Messico.

Produzione del prodotto finito:

rilascio lotti: Laboratorios Normon, S.A., Ronda de Valdecarrizo 6 - 28760 Tres Cantos, Madrid - Spagna;

controllo lotti: Laboratorios Normon, S.A., Ronda de Valdecarrizo 6 - 28760 Tres Cantos, Madrid - Spagna;

produzione, confezionamento: Laboratorios Normon, S.A., Ronda de Valdecarrizo 6 - 28760 Tres Cantos, Madrid - Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

esofagite da reflusso;

ulcera gastrica e duodenale;

sindrome di Zollinger-Ellison e altre condizioni patologiche di ipersecrezione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «40 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 044465019 (in base 10) 1BDYVV (in base 32). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,98. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,92.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pantoprazolo Sun Pharma» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantoprazolo Sun Pharma» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07288

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clozapina Teva»

Estratto determina n. 1748/2017 del 12 ottobre 2017

Medicinale: CLOZAPINA TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 Milano.

Confezioni:

«25 mg compresse» 7 compresse in blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 044349013 (in base 10) 1B9FLP (in base 32);

«25 mg compresse» 14 compresse in blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 044349025 (in base 10) 1B9FM1 (in base 32);

«25 mg compresse» 28 compresse in blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 044349037 (in base 10) 1B9FMF (in base 32);

«25 mg compresse» 30 compresse in blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 044349049 (in base 10) 1B9FMT (in base 32);

«25 mg compresse» 50 compresse in blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 044349052 (in base 10) 1B9FMW (in base 32);

«25 mg compresse» 100 compresse in blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 044349064 (in base 10) 1B9FN8 (in base 32);

«25 mg compresse» 500 compresse in blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 044349076 (in base 10) 1B9FNN (in base 32);

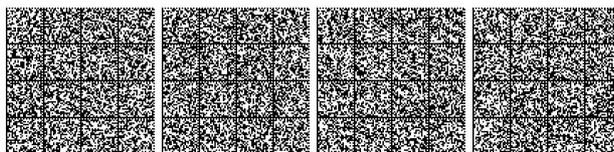
«100 mg compresse» 14 compresse in blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 044349088 (in base 10) 1B9FP0 (in base 32);

«100 mg compresse» 28 compresse in blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 044349090 (in base 10) 1B9FP2 (in base 32);

«100 mg compresse» 30 compresse in blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 044349102 (in base 10) 1B9FPG (in base 32);

«100 mg compresse» 50 compresse in blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 044349114 (in base 10) 1B9FPU (in base 32);

«100 mg compresse» 60 compresse in blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 044349126 (in base 10) 1B9FQ6 (in base 32);

«100 mg compresse» 84 compresse in blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 044349138 (in base 10) 1B9FQL (in base 32);

«100 mg compresse» 100 compresse in blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 044349140 (in base 10) 1B9FQN (in base 32);

«100 mg compresse» 500 compresse in blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 044349153 (in base 10) 1B9FR1 (in base 32);

«200 mg compresse» 100 compresse in blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 044349165 (in base 10) 1B9FRF (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

ogni compressa contiene 25 mg di clozapina;

ogni compressa contiene 100 mg di clozapina;

ogni compressa contiene 200 mg di clozapina.

Principio attivo: clozapina.

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K30, silice, colloidale anidra, magnesio stearato, talco.

Indicazioni terapeutiche:

Schizofrenia resistente al trattamento.

«Clozapina Teva» è indicato per pazienti schizofrenici resistenti al trattamento e per i pazienti schizofrenici che presentano gravi e non trattabili reazioni avverse di tipo neurologico agli altri farmaci antipsicotici, compresi gli antipsicotici atipici.

La resistenza al trattamento viene definita come mancanza di miglioramento clinico soddisfacente nonostante l'uso di dosi appropriate di almeno due differenti farmaci antipsicotici, incluso un antipsicotico atipico, prescritti per un periodo di tempo adeguato.

Solo per le compresse da 25 e 100 mg:

Psicosi in corso di malattia di Parkinson.

«Clozapina Teva» è indicato inoltre nei disturbi psicotici in corso di malattia di Parkinson, dopo il fallimento di una gestione terapeutica classica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«25 mg compresse» 28 compresse in blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 044349037 (in base 10) 1B9FMF (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,18. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,96;

«100 mg compresse» 28 compresse in blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 044349090 (in base 10) 1B9FP2 (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 13,27. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 24,89.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Clozapina Teva» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista in psichiatria e neuropsichiatria (RNRL) per le confezioni fino a 100 compresse;

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP) per quelle superiori.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07289

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tanturb»

Estratto determina n. 1746/2017 del 12 ottobre 2017

Medicinale: TANTURB.

Titolare A.I.C.: Sigillata Limited, Fourth Floor, 20 Margaret Street - Londra W1W 8RS - Regno Unito.

Confezione: «600 mg, compresse rivestite con film» 10 compresse rivestite con film in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043729019 (in base 10) 19QJ3V (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione: ogni compressa contiene 600 mg di linezolid.

Principio attivo: linezolid.

Eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460), idrossipropilcellulosa (E463), sodio amido glicolato (tipo *A)*, sodio bicarbonato (E500), croscarmellosa sodica (E468), sodio stearilfumarato;

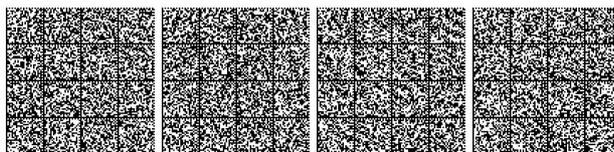
rivestimento: ipromellosa 2910, 6 cps (E464), copovidone (valore K 25,2-30,8), macrogol 3350 (E1521), trigliceridi a catena media (E570), polidestrosio (E1200), titanio diossido (E171).

Produzione del principio attivo: Symed Laboratoires Limited, Unit-II, Plot n. 25/B Phase III, Hyberabad, IDA Jeedimetla, Andhra Pradesh, 5000 55 - India.

Produzione del prodotto finito:

Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjordur 220 - Islanda (esecuzione di tutte le fasi del processo produttivo, inclusi controllo qualità dei materiali di partenza e prodotto finite, e confezionamento nei contenitori per la commercializzazione);

rilascio dei lotti: Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjordur 220 - Islanda;

controllo dei lotti (con indicazione della tipologia di controllo): Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjordur 220 - Islanda (controllo dei lotti del prodotto finite).

Indicazioni terapeutiche:

polmonite nosocomiale e polmonite acquisita in comunità:

Linezolid è indicato per il trattamento delle polmoniti acquisite in comunità e delle polmoniti nosocomiali quando si sospetta o si ha la certezza che siano causate da batteri Gram-positivi sensibili. Si devono tenere in considerazione i risultati dei test microbiologici o le informazioni sulla prevalenza della resistenza dei batteri Gram-positivi agli agenti batterici al fine di determinare l'appropriatezza del trattamento con linezolid (vedere paragrafo 5.1 per gli organismi appropriati);

Linezolid non è attivo contro le infezioni causate da patogeni Gram-negativi. Nel caso in cui si accerti o si sospetti la presenza di patogeni Gram-negativi, deve essere contemporaneamente avviata una terapia specifica contro tali microrganismi;

infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (vedere paragrafo 4.4):

Linezolid è indicato negli adulti, per il trattamento delle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli solo quando il test microbiologico ha accertato che l'infezione è causata da batteri Gram-positivi sensibili;

Linezolid non è attivo contro le infezioni causate da patogeni Gram-negativi. Linezolid deve essere utilizzato nei pazienti con infezioni complicate della cute e dei tessuti molli, quando si sospetta o si ha la certezza che siano causate da coinfezioni con patogeni Gram-negativi, solamente quando non sono disponibili altre alternative terapeutiche (vedere paragrafo 4.4). In tali circostanze deve essere contemporaneamente iniziato un trattamento contro i patogeni Gram-negativi.

Il trattamento con linezolid deve essere iniziato solamente in ambito ospedaliero e dopo consultazione con uno specialista qualificato, come un microbiologo o un infettivologo.

Devono essere tenute in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «600 mg, compresse rivestite con film» 10 compresse rivestite con film in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043729019 (in base 10) 19QJ3V (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 283,57. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 531,84.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tanturb» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tanturb» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista internista, infettivologo ed ematologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07290

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fillata»

Estratto determina n. 1750/2017 del 12 ottobre 2017

Medicinale: FILLATA.

Titolare AIC: Sigillata Limited Fourth Floor 20 Margaret Street, W1W 8 RS London - Regno Unito.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pctfe/Al - AIC n. 045019015 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pctfe/Al - AIC n. 045019027 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Pctfe/Al - AIC n. 045019039 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Pvc/Pctfe/Al - AIC n. 045019041 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Pctfe/Al - AIC n. 045019054 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister Pvc/Pctfe/Al - AIC n. 045019066 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

ogni compressa contiene 5 mg di tadalafil;

ogni compressa contiene 10 mg di tadalafil;

ogni compressa contiene 20 mg di tadalafil.

Principio attivo: tadalafil.

Eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, magnesio stearato;

rivestimento: ipromellosa (E464), lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), triacetina, talco (E553b), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

Produzione del principio attivo:

MSN Organics Pvt. Ltd.

Sy. No. 224/A, Bibinagar Village, Bibinagar Mandal, Nalgonda

District, Telangana, 508 126 India

Produzione del prodotto finito:

Watson Pharma Private Limited

Plot No. A3 to A6, Phase 1-A

Verna Industrial Estate, Verna, Salcette,

Goa – 403 722, India

Controllo lotti e rilascio lotti

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600 Bulgaria

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate,

Zejtun ZTN 3000, Malta

Confezionamento primario e secondario

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600 Bulgaria

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate,

Zejtun ZTN 3000, Malta

Actavis ehf.

Reykjavikurvegur 78,

Hafnarfjordur, IS-220, Iceland

Watson Pharma Private Limited

Plot No. A3 to A6, Phase 1-A

Verna Industrial Estate, Verna, Salcette,

Goa – 403 722, India

Indicazioni terapeutiche:

Fillata 5mg:

trattamento della disfunzione erettile in uomini adulti;

trattamento dei segni e dei sintomi dell'iperplasia prostatica benigna negli uomini adulti.

Fillata 10 e 20 mg: trattamento della disfunzione erettile in uomini adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Fillata è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07291

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Halcion»

Estratto determina IP n. 481 del 20 settembre 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale HALCION 125 microgram Tablets 30 Tablets 3x10 PVC/Al foil blister strips dall'Irlanda con numero di autorizzazione PA 822/129/002 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pricetag S.p.a. con sede legale in Vasil Levski St. 103 – 1000 Sofia;

Confezione: Halcion «125 microgrammi compresse» 20 compresse

Codice A.I.C. n. 045344037 (in base 10) 1C7T95 (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: Triazolam 125 microgrammi

Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, diossido di silice colloidale, sodio docusato, sodio benzoato, magnesio stearato, amido di mais, indigotina sulfonato (E132), eritrosina (E127).

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy - S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. s.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Falorni - S.r.l. - via Provinciale Lucchese n. 51 - Località Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia) Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Halcion «125 microgrammi compresse» 20 compresse

Codice A.I.C. n. 045344037

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Halcion «125 microgrammi compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 045344037; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07344

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavor»

Estratto determina IP n. 491 del 20 settembre 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TAVOR, tablet 2,5mg/TAB BTx18 dalla Grecia con numero di autorizzazione 42798/10/31-05-2011 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pricetag S.p.a. con sede legale in Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia;

Confezione: Tavor «2,5 mg compresse» 20 compresse;

Codice A.I.C. n. 043990035 (in base 10) 19YH0M (in base 32);

Forma farmaceutica: compresse;

Composizione: ogni compressa contiene

Principo attivo: Lorazepam 2,5 mg.

Eccipienti: ossido di ferro giallo (E 172), magnesio stearato, giallo chinolina (E104), lattosio idrato, polacrilin potassio, cellulosa microcristallina.

Indicazioni terapeutiche: ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Insonnia. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy - S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. s.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - (Lodi); Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese n. 51 - località Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia) Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Tavor «2,5 mg compresse» 20 compresse

Codice A.I.C. n. 043990035

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Tavor «2,5 mg compresse» 20 compresse

Codice A.I.C. n. 043990035; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07345

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Verax Blu», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 947/2017 del 3 ottobre 2017

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: VERAX BLU,

Confezioni: A.I.C. n. 026979017 - «0,15% collutorio» 1 flacone 120 ml.

Titolare A.I.C.: Farmakopea - S.p.a.

Procedura - Nazionale

con scadenza il 31 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A07346

CAMERA DI COMMERCIO MAREMMA E TIRRENO

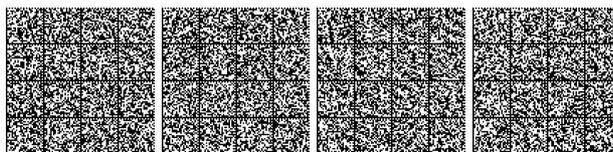
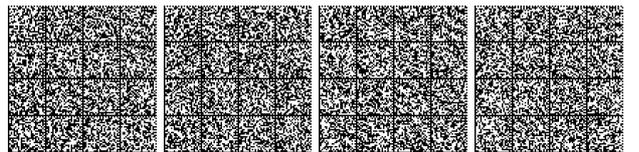
Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che l'impresa Cantini Paolo & Russo Silvano snc con sede in Livorno (LI) già assegnataria del marchio 12 LI, ha cessato l'attività di fabbricazione di oggetti di gioielleria ed oreficeria in metalli preziosi o rivestiti di metalli preziosi in data 26 settembre 2017.

Pertanto con determinazione dirigenziale n. 228 del 17 ottobre 2017 è stata disposta la cancellazione dell'impresa in oggetto dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Sono stati restituiti due punzoni 12 LI che sono stati deformati, le cui operazioni risultano descritte in apposito verbale depositato in atti della Camera di commercio della Maremma e del Tirreno.

17A07327

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-255) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)

validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00